

令和 2 年 5 月 24 日現在

機関番号：15201

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K17379

研究課題名(和文)新規がん患者の口腔保健に関わる自己効力感尺度の開発

研究課題名(英文)Development of oral health-related self-efficacy scale for the patients with cancer

研究代表者

松田 悠平(Matsuda, Yuhei)

島根大学・学術研究院医学・看護学系・助教

研究者番号：80759209

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文):本研究の目的は、がん患者の口腔保健に関わる自己効力感尺度を開発し、信頼性・妥当性の検証をすると共に、副次的なアウトカムとして横断研究によってその実態を明らかにし、歯科衛生指導のエビデンス構築及びチーム医療の推進に寄与することを目的としている。最終的な解析の結果、作成した尺度の信頼性・妥当性が確認、立証できたため、サンフランシスコにて開催されたMASCC/ISOO Annual Meeting 2019にて本研究の成果を報告した。また同時に本尺度の信頼性・妥当性に関する開発論文の作成、投稿を行い、2020年3月には論文がJournal of Cancer Educationにて受理された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究成果として開発された新規尺度(oral health-related self-efficacy scale for cancer patients: OSEC)は学術的に信頼性・妥当性が証明された尺度であり、今後、周術期等口腔機能管理などがん治療時の歯科衛生士の口腔清掃指導の評価指標として活用されることが期待される。また、歯科衛生士の臨床に関するエビデンスの構築に寄与し、多職種間の理解を助けることで、チーム医療の推進へ貢献できる社会的意義がある。

研究成果の概要(英文):This study aimed to develop and validate an oral health-related self-efficacy scale for cancer patients and to verify the reality of the oral health-related self-efficacy by a secondary outcome using cross-sectional study for contribution of dental hygiene clinical practice and the team healthcare. Finally, I developed and validated the new scale of an oral health-related self-efficacy scale for cancer patients (OSEC). This outcome was presented at MASCC/ISOO Annual Meeting 2019 and accepted on Journal of Cancer Education in 2020.

研究分野：臨床疫学

キーワード：自己効力感 がん治療 口腔有害事象 尺度開発 歯科衛生士 臨床疫学 信頼性・妥当性 計量心理学

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

1981年以降、悪性新生物は国内の死因順位第1位を維持しており、高齢化によって今後さらなる増加が見込まれている。一方で、治療技術の進歩により日々新たな治療法が開発されており、がんの部位によっては治療成績が向上しているとの報告もある。また、がん治療と並行して、がん支持療法(サポートケア)の重要性が認識されるようになった。がん支持療法では治療に伴う副作用(有害事象)の予防、軽減や精神面、社会面における問題の解決を図ることを目的としている。近年、歯科領域においても、支持療法としての口腔機能管理が口腔有害事象の予防やその症状を軽減することが明らかとなり、重要なテーマの1つとなっている。

口腔有害事象には、主に口腔粘膜炎や菌性感染症などがある。口腔有害事象の増悪は経口摂取の中止や全身の感染症へつながることから、適切な口腔機能管理によって治療の完遂率向上に寄与できるとされている。がん支持療法に関する国際学会である MASCC/ISOO のガイドラインでは、口腔機能管理(口腔ケア)は「全年齢層の、あらゆるがん治療を受ける患者に対し、口腔粘膜障害の予防のため、口腔ケアを行うことを提言する(エビデンスレベル3:弱いエビデンスレベルによって効果が支持されているもの)」とされており、いっそうの研究の蓄積が必要なテーマだと考えられる。しかし、ガイドラインに取り上げられている調査論文の多くは、口腔機能管理を客観的な指標(清掃回数、頻度、時間等)で評価することが多く、患者の主観的な指標で評価することはほとんどない。

そこで申請者は自己効力感に着目した。自己効力感はある状況において必要な行動をうまく遂行できるかという可能性の認知と定義されており、保健指導による行動変容との関係性が報告されているため、主観的なアウトカムの1つとされている。口腔保健領域では小原らの GSEOH などがあり、歯科保健指導の主観的な効果を測定する上で使用されている。しかし、小原らの尺度は一般高齢者を対象としており、がん患者での使用は想定されていない。健康関連 QOL を評価する尺度では、がん治療に伴う患者への身体面、精神面、社会面への影響が特異的であることから、対象者を選定しない一般的な尺度(SF-36 など)とは別に、がん患者特異的な尺度(EORTC QLQ-c30 など)が開発されている。

さらに、医学中央雑誌と PubMed で本研究内容の尺度を検索したが、類似する尺度は見当たらなかった(2016年10月15日現在)。よって、口腔保健に関わる自己効力感尺度においてもがん患者用の尺度の開発が必要だと考えられた。

また、自己効力感は様々な健康行動(禁煙、禁酒など)の予測因子であるとの報告があるため、がん患者の口腔保健に関わる自己効力感との関連要因を探索することも必要だと考えられた。

2. 研究の目的

研究の目的となる主要なアウトカムは信頼性、妥当性の担保されたがん患者の口腔保健に関わる自己効力感尺度を開発することである。また、副次的なアウトカムとして尺度開発時のデータを横断研究のデータとして取り扱い、がん患者の口腔保健に関わる自己効力感の実態を明らかにし、関連要因の探索をすることで、より効果的な歯科衛生指導の方法を提案することである。

3. 研究の方法

本研究は、平成29~31年度の3年計画である。初年度は尺度開発のためのインタビュー調査およびパイロットスタディを実施し、暫定版を作成する。2年目に暫定版尺度を使用して、がん治療を受ける入院患者400名に対して、経時的に3回のデータ収集を行う。3年目はデータ解析により新規開発した尺度の信頼性と妥当性を検証し、その成果報告を行う。

1) 対象者

日本の男女別上位5位以内のがん(胃・大腸・肝臓・肺・前立腺・乳房)に加え、口腔有害事象の頻発部位である頭頸部を加えた7部位のがん患者400名を対象とする。対象者の適格基準は20歳以上のがん患者(胃・大腸・肝臓・肺・前立腺・乳房・頭頸部)で、すでにがんの告知を受けている者とし、除外基準は認知機能の低下によりアンケートの回答が困難な者とした。

2) 研究デザイン

本試験は手術前、手術後1週間(放射線治療および化学療法の場合は治療スケジュール終了7日前)、手術後2週間(放射線治療および化学療法の場合は治療スケジュール終了日)の合計3時点において同様の調査を実施する。

3) 調査項目

調査項目は患者の全身及び口腔の基本情報、治療内容に加えて、Geriatric Oral Health Assessment Index(GOHA)、SF-8、GSEOH(Geriatric Self-Efficacy Scale for Oral Health)と本研究の暫定版尺度について調査を行う。また、客観的評価として口腔粘膜炎の重症度判定(CTCAE ver4.0)及び口腔内細菌数を測定する。

4) 解析方法

信頼性の検討は、再現性(Test-Retest)として級内相関係数 (ICC) の算出、内的整合性として Cronbach' 係数の算出、妥当性の検討としては構成概念妥当性として因子分析、基準関連妥当性として相関係数の算出、予測的妥当性と弁別的妥当性として T 検定を検証する。

4 . 研究成果

1) 対象者の背景

対象は 203 名で男性 129 名 (63.5%)、女性 74 名 (36.5%) であった。再現性試験のために 2 週間後に再度 OSEC を回答したものは 20 名 (9.9%) であった。対象者の平均年齢は 69.6 歳 (標準偏差 11.3 歳) であった。治療終了後からの平均期間は 11.2 ヶ月 (標準偏差 34.1 ヶ月) であった。最頻のがん原発部位は肺であった。ステージ は 44 名 (21.7%) であった。

2) 因子分析と内的整合性

因子分析の結果として 5 因子 (Oral Function Self-efficacy : OFE、Dental Visits Self-efficacy : DVE、Adverse Effects Self-efficacy : AEE、Symptom Coping Self-efficacy : SCE、Brushing Habits Self-efficacy : BHE) が抽出され、累積寄与率は 70.1% であった。また、各因子の Cronbach' 係数は 0.75 から 0.88 の間であった。

3) 基準関連妥当性

基準関連妥当性を検証するために SEAC (進行がん患者の病気に対する効力感尺度) との相関係数を算出したところ、5 因子全てと統計学的に有意な相関がみとめられた。

4) 弁別的妥当性

OSEC を高値群と低値群に分けてブランクコントロール値を比較したところ、全ての因子において統計学的に有意な差がみとめられた。

5) 信頼性

再テスト法により級内相関係数 (ICC) を算出したところ、OFE では 0.82、DVE では 0.76、AEE では 0.90、SCE では 0.86、BHE では 0.91、合計スコアでは 0.92 であった。

6) 予測的妥当性

OSEC を高値群と低値群に分けてベースラインとフォローアップの合計 2 時点でブランクコントロール値を比較したところ、ベースラインでは統計学的に有意な差がなく、フォローアップ時には統計学的に有意な差がみとめられた (図 1)。

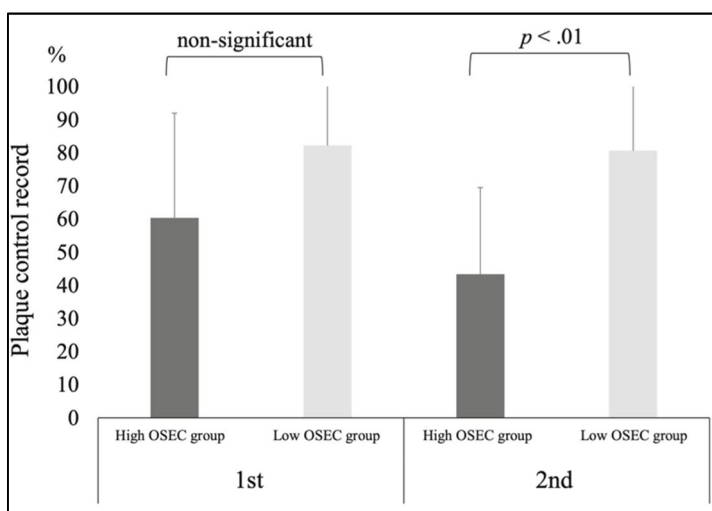


図 1 : OSEC の高値群と低値群におけるブランクコントロール値の比較

従って、計量心理学的な検証の結果、信頼性および妥当性が担保された尺度であることが示され、がん患者の口腔に関わる自己効力感を測定可能な尺度 (OSEC) の開発に成功した。

< 引用文献 >

Yuhei Matsuda, Masaaki Karino, Takahiro Kanno: Development and Validation of the Oral Health-Related Self-Efficacy Scale for Cancer Patients. J Cancer Educ, 2020 (Online ahead of print)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Matsuda Yuhei, Karino Masaaki, Kanno Takahiro	4. 巻 -
2. 論文標題 Development and Validation of the Oral Health-Related Self-Efficacy Scale for Cancer Patients	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Cancer Education	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s13187-020-01733-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 Matsuda Yuhei, Karino Masaaki, Kanno Takahiro
2. 発表標題 Development and Validation of the Oral Health-Related Self-Efficacy Scale for Cancer Patients
3. 学会等名 Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) and The International Society of Oral Oncology (ISOO) annual meeting 2019
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考