

平成 21 年 12 月 25 日現在

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2006 年度～平成 2008 年度

課題番号：18592394

研究課題名（和文） 上部消化管がん患者の術後機能障害評価尺度（短縮版）の開発と  
その有用性の検討研究課題名（英文） Development of a scale (short-version) to assess postoperative dysfunction after  
upper gastrointestinal cancer : reliability and validity

研究代表者：中村 美鈴 (NAKAMURA MISUZU)

自治医科大学・看護学部・教授

研究者番号：10320772

研究成果の概要：上部消化管がん患者の術後機能障害を評価するために、先行研究において術後機能障害評価尺度 32 項目（DAGUS-32 : Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery-32）を確立した。しかし、患者の立場からより項目数が少なく、感度の高い尺度に洗練する必要があると考え、本研究に取り組んだ。3 施設の共同研究で其々の施設の倫理委員会の承認を得た。対象は上部消化管がんの手術を施行し選定条件を満たした患者約 1000 名で、質問紙調査（DAGUS-20）を行った。回収数は 992 名、胃癌 669 名、食道癌 222 名、平均年齢 65.7±9.8 歳、食事にかかる平均時間 26.7±23.3 分、体重減少 -7.3±8.1kg であった。尺度の合計得点平均は、100 点満点中 31.3 点（最小 1 - 最大 76）であった。尺度の有用性を検討するために信頼性と妥当性を検討した。信頼性の検討（クロンバック  $\alpha$  係数 20 項目全体の Cronbach's  $\alpha$  係数 0.911, 下位尺度の Cronbach's  $\alpha$  係数 0.612~0.856, 再テスト法; 合計得点の信頼性係数 0.865), 妥当性の検討（既知グループ技法, 因子分析による下位項目の因子構造から因子的妥当性）を行った。探索的因子分析の結果, **DAUGS32** における術後機能障害は, 20 項目 7 因子から構成されていた。それらの因子名は, 順に「逆流障害」, 「活動力低下障害」, 「食直後通過障害」, 「ダンピング様障害」, 「移送障害」, 「低血糖障害」, 「便通障害」に分類され, DAGUS-32 同様の因子が温存された。今回開発した **DAUGS20** は, 信頼性・妥当性ともに確保され, 臨床への有用性の高い尺度である。

## 交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	900,000	0	900,000
2007 年度	700,000	210,000	910,000
2008 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	2100,000	360,000	2460,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：周手術期看護学

## 科学研究費補助金研究成果報告書

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 上部消化管がん術後患者は、消化管の切除や再建により、様々な機能障害に伴う身体症状を生じる。しかし、上部消化管切除後の機能障害に伴う複数の身体症状の程度を評価した研究報告は、極めて少ない。上部消化管切がん術後患者にとって、術後機能障害に伴う様々な身体症状が出現することで生活障害を生じ、QOL を大きく低下させる。従って、がんの根治性を損なうことなく機能温存を目指した手術は重要視されている。

(2) 一方、上部消化管がん患者の術後機能障害を評価する尺度は国内外ともに確立されていない。そのため、我々の先行研究において術後機能障害評価尺度 32 項目を確立した。しかし、患者の立場からより項目数が少なく、感度の高い尺度に洗練する必要があると考えた。

## 2. 研究の目的

上部消化管がん患者の術後機能障害評価尺度（短縮版）を開発し、ならびに有用性を検討することである。

## 3. 研究の方法

## &lt;対象者の選出基準 &gt;

1. 研究参加への同意を得られた患者
2. 上部消化管がん（食道がんおよび胃がん）にて手術後 3 ヶ月から約 3 年経過した患者
3. 認知症がなく言語的コミュニケーションが可能な患者
4. 今回の手術が再手術ではない患者
5. 調査する 3 ヶ月以内に術後の抗がん剤・放射線療法の治療を受けていない患者
6. 術後、再発徴候のない患者
7. 他の消化器系の合併症がない患者

## &lt;調査対象&gt;

今回の使用する 3 施設において、対象者の選出基準を満たした約 1000 名である。対象は、

半年以内に生存が確認されていることを厳密に確認した。

## &lt;調査期間&gt;

予備調査：2007 年 11 月

本調査：2007 年 12 月～2008 年 9 月

再テスト：2008 年 1 月～10 月

## &lt;調査方法&gt;

尺度案（短縮版）の自記式質問票を用いて、配布は外科医の協力を得て行い、回収は郵送法による調査を実施した。さらに回答のあった約 900 名について、約 2-3 週間後に再テスト法を実施した。

## &lt;調査内容&gt;

個人属性、食事回数、間食の回数、食事にかかる時間、手術前の体重と現在の体重、身長、社会復帰状況、生活上の問題、上部消化管がん患者の術後機能障害評価尺度（短縮版）について質問した。尺度の評定形式は、まったくない 0 点、ほとんどない 1 点、少し 2 点、多少は 3 点、かなり 4 点、非常に 5 点の 6 段階評定の間隔尺度を用いた。

## &lt;分析方法&gt;

データの分析は、統計ソフト SPSS.Vr15 を用いて行った。統計学的な解析は、各調査項目を集計し、各々の記述統計や構成比率を算出した。尺度項目は、重み付けの無い最小二乗法、プロマックス回転で探索的因子分析を行う。尺度の信頼性・妥当性については、共に 2 つずつの方法で検討した。

信頼性については、Cronbach の  $\alpha$  係数、Guttman の折半法、再テスト法による信頼性係数を検討した。妥当性については、既知の特性によってある属性について違いがでることが予想される複数のグループに対し適応される既知グループ技法により構成概念妥当性の一部を検討した。さらに、因子を構成する下位項目の構造を分析することにより、

因子的妥当性を研究グループおよび専門家にて検討した。

#### <倫理的配慮>

調査を行う3つの施設における倫理委員会での承諾、各施設長の承諾を得た上で研究を進める。

今回の調査を実施する際に起こりうる危険性の倫理的問題については、対策を講じ十分に倫理的に配慮した。また、対象者の研究参加に対する

由意思の尊重とプライバシーの保護に配慮する。さらに、患者の権利を守るため研究参加への同意を得る際、対象者に提供する情報は以下の通りである。

- (1) 研究目的と参加方法について
- (2) 研究参加への手間、身体的負担について
- (3) 研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けないことについて
- (4) 研究への参加を同意した場合でも随時これを撤回できることについて
- (5) 個人情報の保護について
- (6) 診療録の閲覧について
- (7) 研究結果の公表方法について
- (8) 問い合わせ先

#### 4. 研究成果

根治性を損なうことなく機能温存を目指した手術は重要である。しかし、胃切除後に限定した機能障害や QOL を客観的に評価する方法は極めて少ないため、術式の比較検討が困難な状況にある。我々のグループで世界初の主観的評価尺度である上部消化管癌の術後機能評価法の尺度 (DAGUS-20 : Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery-20) を開発した (特許出願)。本尺度の開発は、外科医、尺度専門家と共に吟味し質問項目案を作成し、予備調査を 283 名に実施。その結果について統計学的検討を行い、尺度 (暫定版) 32 項目を確立した (Surgery Today:2005)。さらに、尺度 (暫定版) 32 項

目を用いて 379 名に本調査を実施。探索的因子分析の結果、術後機能障害は、32 項目 7 因子から構成された。それらの因子名は、順に「逆流障害」「活動力低下障害」「食直後通過障害」「ダンピング様障害」「移送障害」「低血糖障害」「便通障害」に分類された。信頼性・妥当性を検証後、術後機能障害評価尺度 DAGUS-32 (ドッグ 32) を確立した (JCN:2008)。別途、3 施設共同研究において 992 名回収のうち胃癌 669 名、食道癌 222 名からの有効回答を得て、短縮版 DAGUS-20 (ドッグ 20) を開発した。尺度の評定形式は 6 段階の間隔尺度となっている。食欲不振はありますかという質問に対する患者の回答は、0 点 : まったくない、1 点 : ほとんどない、2 点 : 少しだけ、3 点 : 多少は、4 点 : かなり、5 点 : 非常に、いずれかを選択することになる (最小 0 点—最大 100 点)。胃癌平均 27.69 点、食道癌平均 36.04 点、術式毎では、幽門側胃切 26.37 点 (n=308)、胃全摘 32.18 点 (n=140)、食道亜全摘 37.51 点 (n=177) であった。胃癌体重減少 -6.85Kg (-11.20%)、BMI20.91%、食道癌体重減少 -8.04Kg (-12.94%)、BMI19.63% であった。開発した尺度は、信頼性・妥当性ともに確保され、実用性があると判断できる。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者, 研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 3 件)

- ① MISUZU NAKAMURA, YOSHIHIRO  
KIDO, YOSHINORI HOSOYA, MASAHICO YANO, HIDEO NAGAI, and MORITO MONDEN : Postoperative Gastrointestinal Dysfunction between 2-field and 3-field Lymph-node Dissection in Patients with Esophageal Cancer, Surgery Today, VOL. 17, 379-382. 2007. (査読有)
- ② MISUZU NAKAMURA, YOSHIHIRO  
KIDO, TAKAKO EGAWA : Development of a 32 -item scale to assess postoperative dysfunction after upper gastrointestinal cancer resection: reliability and validity, Journal of Clinical Nursing, VOL. 17, 1441-1449. 2008. (査読有)

③ 中村美鈴, 細谷好則, 段ノ上秀雄, 武正泰子, 矢野雅彦, 土岐祐一郎: 胃切除後の術後機能障害と QOL 評価—現状と展望—, 臨床消化器内科, 特集号, VOL. 24, 1477-1485, 2009 年 9 月. (査読有)

[学会発表] (計 4 件)

- ① MISUZU NAKAMURA, YOSHIHIRO  
KIDO : Evaluation of postoperative dysfunction and difficulty in the lives of patients with upper gastrointestinal cancer, 14th INTERNATIONAL Conference on Cancer Nursing Sheraton Centre, Toronto, Canada 14th ICCN 2006. September 27th - October 1st 2006.

② 中村美鈴, 細谷好則, 矢野雅彦, 城戸良弘, 永井秀雄: 術後機能障害評価尺度の開発とその実用性の検証, 第80回胃癌学会総会シンポジウムで発表, 平成20年2月28日, 横浜パシィコ国際会議場.

③ MISUZUNAKAMURA, SUMIE SUZUKI : Nursing care of postoperative gastrointestinal dysfunction and resumption of social activities in patients after gastrectomy, ICN2009 in South Africa, 24th ICN 2009. June 27th - July 4th 2009.

④ DAGUS-32 (Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery-32) による上部消化管術後評価の現状と展望, 日本臨床外科学会, 平成21年11月21日, 京都国際会議場.

[産業財産権]

○出願状況 (計 1 件)

名称: 上部消化管がん患者の術後機能障害判定方法, 判定用プログラム, 判定装置, および判定用シート

発明者: 中村美鈴

権利者: 中村美鈴

産業財産権の種類: 国内特許特願

番号: 2006-214128

出願年月日: 2006年8月7日

国内外の別: 国内

## 研究組織

### (1) 研究代表者

中村 美鈴 (NAKAMURA MISUZU)  
自治医科大学・看護学部・教授  
研究者番号:10320772

### (2) 研究分担者

### (3) 連携研究者

城戸良弘 (KIDO YOSHIHIRO)  
大阪大学大学院・医学系研究科・教授  
研究者番号:20116023

山崎喜比古 (YOSHIHIKO YAMAZAKI)  
東京大学大学院・医学系研究科・准教授  
研究者番号:10174666