

令和 3 年 5 月 28 日現在

機関番号：15301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K10066

研究課題名（和文）乳がん診断後のライフスタイルがアウトカムに及ぼす影響を検討するコホート研究

研究課題名（英文）Impact of modifiable lifestyle factors on outcomes after breast cancer diagnosis: the Setouchi Breast Cancer Cohort Study

研究代表者

平 成人（Taira, Naruto）

岡山大学・大学病院・准教授

研究者番号：50467734

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は乳がん初期治療後のmodifiable life style（食事・運動・肥満・睡眠・飲酒・喫煙など）や代替療法が、その後の乳がんアウトカム（再発や死亡・治療関連合併症・健康関連QoL）や二次がんの発生に及ぼす影響を、明らかにすることである。乳癌診断後のライフスタイルと乳癌アウトカムとの関連性の検証を目的とした多施設共同コホート研究を実施し、2018年2月に1942例の登録を完了した。現在追跡調査調査中であり、2023年度には解析結果を報告する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果により、乳がん診断後のライフスタイルと乳がんアウトカム（再発・死亡・二次がんなど）との関連性に関して、エビデンスレベルの高い知見が得られるものと期待している。これらの科学的根拠に基づき、乳がん患者に対し、推奨されるライフスタイルに関して、適切な提言ができ、社会的な意義は大きいと考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is modifiable life style (diet, exercise, obesity, sleep, drinking, smoking, etc.) and alternative therapies after initial treatment for breast cancer, followed by breast cancer outcomes (recurrence, death, treatment-related complications, health-related QoL). And to clarify the effect on the development of secondary cancer. A multicenter cohort study aimed at verifying the association between lifestyle after breast cancer diagnosis and breast cancer outcomes was conducted, and 1942 cases were enrolled in February 2018. A follow-up survey is currently underway, and the analysis results will be reported in 2023.

研究分野：乳がん

キーワード：乳がん ライフスタイル 身体活動性 喫煙 予後 二次がん QOL

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

1999 年以降、乳がんの罹患者数は一貫して増加傾向にあり、2010 年の罹患者数は約 6 万 8 千人、乳がんは女性のがん罹患部位の第一位であり、女性の 12 人に 1 人が乳がん罹患する。2012 年の乳がん死亡者数は約 1 万 2 千人と女性のがん死亡原因の第 5 位であるが、社会的に重要な役割を果たす 40-60 歳代女性のがん死亡原因としては第 1 位であり、社会的な関心は高い。

一方、乳がんは固形がんの中では比較的予後が良好であるため、乳がんの初期治療後もがんを克服し長期に社会生活をおくる cancer survivor は今後も増加し、社会の majority を形成することが予想される。我々は前向き研究から、乳がんサバイバーは初期治療後も長期にわたり身体的・心理的な問題を抱えていることを明らかにした。また cancer survivor の最大の関心事はがんの再発予防であり、化学療法やホルモン療法に加えて日常生活の中においても再発を防ぐ努力をしたいという思いは強い。この思いは、時に高額な代替療法へとつながる場合もある。

個々の意識により改善可能な食事・運動・飲酒・喫煙といった生活習慣 (modifiable life style) と、がんアウトカムや二次がんとの関連は、cancer survivorship research の拡がりとともに、重視されている研究領域である。modifiable life style の改善が乳がんの予後に好影響を及ぼすならば、それは最も安全な治療手段の一つと言える。一方で、根拠のない食事療法や高額な代替療法による健康被害も懸念される。そのような社会背景を考慮し、乳癌診療ガイドライン疫学編 2013 年版では、modifiable life style と予後に関する Clinical Question を設定しエビデンスの検証を行った。この結果、肥満と予後との関連性は確実、運動と予後との関連性はほぼ確実と結論づけられたが、その他の要因に関する科学的根拠は少なく結論は得られていない。また、modifiable life style の改善と、その後の心理・身体症状、QoL などの健康関連アウトカムとの関連性に関するエビデンスも同様に少ない。さらにガイドライン作成過程で採用されたエビデンスのほとんどが欧米で実施されており、生活習慣の異なる文化・社会で得られたエビデンスを、日本人女性に適応して良いかという根本的な問題も残されている。今後本邦において、これらの課題に対する科学的根拠を明らかにしていくことは、包括的な cancer care や cancer survivor を支える社会体制の整備、乳がん患者への生活指導、ライフスタイル改善のための医療介入に際して極めて重要である。

乳がん組織の網羅的な遺伝子解析の結果、乳がんは数種の subtype に分類されることが明らかされた。この分類は予後や治療反応性の予測・治療標的を同定する上で臨床的に有用であることが示されている。この分類上、最上位の層別因子はエストロゲン受容体の発現であり、がんの生物学的な特性や治療選択を大きく左右している。ある種のライフスタイルは生体の性ホルモン環境にも影響を及ぼすため、life style と予後との検討においては、腫瘍の生物学的特性を加味した検証が必要である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、1.乳がん初期治療後の modifiable life style (食事・運動・肥満・睡眠・飲酒・喫煙など) や代替療法が、その後の乳がんアウトカム(再発や死亡・治療関連合併症・健康関連 QoL) や二次がんの発生に及ぼす影響を、前向きコホート研究により明らかにすることである。

3 . 研究の方法

本目的のため平成 25 年 2 月より乳癌診断後のライフスタイルと乳癌アウトカムとの関連性の検証を目的とした多施設共同コホート研究を開始し、現在進行中である。同コホート研究は、地域の乳がん登録データベース(臨床病理学的情報・治療関連情報・予後情報を網羅) を基盤として、ライフスタイルや代替療法に関する調査を年 1 回継続し、診断時と 1 年後の血液検体を収集している。コホート研究の目的は、包括的な乳がんアウトカムとして、治療関連合併症・心理・身体機能・健康関連 QoL を予後情報に加え測定し、modifiable life style との関連を明らかにすることである。

4 . 研究成果

同コホート研究の進捗状況は、2018 年 2 月にほぼ目標症例数(2000 例) に対し、1942 例の登録を完了し、現在追跡調査を実施中である。調査票の回収状況が毎月モニタリングを実施しており、高い回収率を維持できている。2021 年 5 月現在、登録患者のベースラインデータ(対象患者の社会背景情報、乳がんの臨床病理学的進行度、生物学的特性、手術・放射線療法・薬物療法などの治療関連因子) のデータクリーニングを実施中であり、データ確定後に論文化を予定している。

最終追跡調査は 2023 年 2 月に終了予定であり、同時期に登録調査の一斉転帰調査を(乳がん再発、死亡等の予後調査) 実施する。その後 modifiable life style(食事・運動・肥満・睡眠・飲酒・喫煙など) と乳がんアウトカムとの関連性に関する解析を実施し、得られた研究成果を学会発表や論文により公表する予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

希望の虹プロジェクト http://rok.ncc.go.jp/index2.html

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
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------