

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2007～2010

課題番号：19791712

研究課題名（和文）乳がん患者のニーズに基づいた看護支援方法の開発とその有効性に関する研究

研究課題名（英文）Feasibility study of interventions based on the needs of breast cancer patients undergoing adjuvant therapy.

研究代表者

縦野 香苗（MOMINO KANAE）

名古屋市立大学・看護学部・講師

研究者番号：40335592

研究代表者の専門分野：がん看護・緩和ケア

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：がん患者のニーズ、乳がん、看護介入、心理社会的苦痛、外来看護

### 1. 研究計画の概要

乳がん患者の罹患率・死亡率は、高齢化および生活習慣の欧米化を背景に急速に増加している。乳がん患者の心理社会的苦痛は診断後1年間の有病率が高いことが報告されているが、適切な介入を受けることができていない患者は少数であるとされている。また、今までに開発された介入においては、がん患者がどのようなニーズをもっているかは考慮されてこなかった。がん患者のニーズは患者自身の支援の必要性を反映しており、満たされないニーズを改善すること自体、医療における重要なアウトカムである。そこで、がん患者の心理社会的な苦痛を早期に把握し、介入することを通して患者の QOL 向上に資するために、患者のニーズ把握に基づいた個別かつ包括的なケアを提供することが可能な支援サービスを開発し、実行可能性を評価することを目的とした。

研究デザインは、参加者に対してニーズに基づいた看護介入を行い、その前後で効果を比較する1群の臨床試験とした。

対象は、乳がんに対する手術を受けた後、外来で補助療法（化学療法または内分泌療法）を受けている女性とした。適格基準は、①組織学的に浸潤性乳がんであることが確認されていること、②遠隔転移のないこと、③術後3カ月以上、6カ月未満であること、④ECOG-PSが0-2であること、⑤年齢が20歳以上であること、⑥精神的ストレスのスクリーニング法であるつらさと支障の寒暖計を実施し、Distress thermometerが3点以上かつImpact thermometerが1点以上であること、である。

適格基準を満たし、研究参加に同意が得られた対象に対し、日本語の信頼性・妥当性が確認されているニーズ調査票である The short-form Supportive Care Needs Survey (SCNS-SF34)を用いて、対象のニーズを把握し、回答されたニーズに対し看護師が合計4回介入を行う。看護師は主治医、外来看護師等と協働し患者のニーズが満たされるように支援を行う。

本研究の実行可能性は、介入への参加割合とプログラムの継続割合で評価する。また、効果についても予備的に検討を行い、プライマリーエンドポイントは Profile of Mood States (POMS)のTMDと各下位尺度とし、セカンダリーエンドポイントは、SCNS-SF34、European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30(EORTC QLQ-C30)、再発脅威の測定尺度である The Concerns About Recurrence Scale (CARS)、医療に対する満足度とした。

### 2. 研究の進捗状況

平成20年度より研究を開始し、適格基準をみたす乳がん女性を連続的にサンプリングした。精神的負担のスクリーニング尺度である「つらさと支障の寒暖計」以外の適格性を満たす156名に調査を実施した結果スクリーニングが基準以下だった者は110名、スクリーニングを拒否した者が5名だった。全ての適格性を満たした乳がん女性46名であり、そのうち34名から研究参加に同意を得た。

研究参加に同意の得られなかった7名の理由は、体調不良、家が遠いことなどにより研

究に参加することが困難であることが主なものであった。同意が得られた乳がん患者 34 名に対し、本研究で開発した看護介入を実施し、現在までに 27 名が研究を終了した。同意取得後 3 名の対象が体調不良、家庭の事情により脱落した。

### 3. 現在までの達成度

#### ②おおむね順調に進展している

本研究では、対象患者の心理社会的苦痛をスクリーニングし、基準値以上を示した対象に対して介入を実施している。そのため、介入の参加率は一定ではなく、進捗状況を管理することは困難であるが、現時点では、目標症例数を達成しつつあることから、おおむね順調に進展していると評価した。

### 4. 今後の研究の推進方策

目標症例数は 30 名であるため、引き続き研究を遂行する予定である。本研究の実施可能性は確認できつつあるが有効性は不明であるため、対照群を設置し Randomized Clinical Trial (RCT) で評価を行うための準備を進めている。

### 5. 代表的な研究成果

(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 1 件)

1. Akechi T, Hirai K, Motooka H, Shiozaki M, Chen J, Momino K, Okuyama T, Furukawa TA.: Problem-solving therapy for psychological distress in Japanese cancer patients: preliminary clinical experience from psychiatric consultations. *Jpn J Clin Oncol*, 38(12), p.867-70, 平成 20 年 (2008), 査読有.

〔学会発表〕 (計 1 件)

1. 永屋麗華, 佐藤裕美子, 水野真佐, 水野仁美, 樫野香苗: 手術を受ける乳がん患者の精神的負担と対処行動一つらさと支障の寒暖計を用いて, 第 24 回日本がん看護学会学術集会. ポスター. 2010.2.13, 静岡

〔図書〕 (計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

特記すべきことなし