

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：34517

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K19585

研究課題名（和文）前立腺がん術後患者の自己管理スキルを高める支援プログラムの開発と有用性の検討

研究課題名（英文）Development and utility of a support program to enhance self-management skills of patients with cancer after prostatectomy

研究代表者

天野 功士（AMANO, Koji）

武庫川女子大学・看護学部・講師

研究者番号：40756194

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、前立腺がん術後患者用自己管理尺度を活用した「前立腺がん術後患者の自己管理を高める支援プログラム」の開発と、その有用性を検討することであった。ステップ1では、前立腺がん術後患者の症状の経時的経過と関連要因を明らかにするための文献検討を行った。ステップ2では、前立腺がん術後患者の自己管理の様相を明らかにした。ステップ3では、「前立腺がん術後患者用自己管理尺度」を開発し、その尺度を用いた支援プログラムを作成した。今後、引き続き有用性の検討を行うことで、支援プログラムを洗練化し、より効果を高めるためのプログラムにつなげていく。

研究成果の学術的意義や社会的意義

前立腺がん術後患者にかかわる看護師の課題として、在院期間の短縮により、患者の自己管理の確立に向けた細部にわたる指導を行うことが難しいことがあげられた。そのため、患者は尿失禁などの合併症への対処に戸惑い、再発の不安や経済的な問題を抱えたまま退院している。これらの問題に対して、看護師は、術前早期から患者のニーズに応じた自己管理を支援していく必要がある。しかし、前立腺がん患者の自己管理については明らかにされておらず、具体的な支援方法は不明である。本研究により、患者は術後に生じうる問題に対して、短い入院期間であっても自分に合った自己管理を確立でき、合併症や再発を予防できQOL向上に繋がると考える。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop a "support program to enhance self-management in patients with cancer after prostatectomy" utilizing a self-management scale for patients with cancer after prostatectomy and to evaluate its usefulness. In Step 1, a literature review was conducted to identify changes in quality of life and symptoms over time in patients with cancer after prostatectomy. In Step 2, aspects of self-management in patients with cancer after prostatectomy were identified. In Step 3, the "Self-Management Scale for Patients with Cancer after Prostatectomy" was developed, and a support program using the scale was created. In the future, we will continue to examine the usefulness of the program in order to refine the support program and make it more effective.

研究分野：看護学

キーワード：前立腺がん 前立腺全摘除術 自己管理

1. 研究開始当初の背景

前立腺がんの罹患患者数は、男性のがんの約 17% を占めており、部位別では最も多い(1)。前立腺がんは、加齢に伴い発生頻度が高まることから、今後も患者数は増加していくと考えられている(2)。前立腺がん患者は、手術療法を受けることが多く、術後 90% 以上で尿失禁や性機能障害が起こり(3)、術後 5 年以内で 20~30% で再発する(4)。

前立腺がん患者の先行研究により、前立腺がん患者は、術前から起こりうる合併症、疼痛、再発などに関する不安を抱いており(5)、術前から性機能障害や骨盤底筋体操についての詳細な説明のニーズがあると報告されている(6)(7)。術後は、排尿をコントロールできないことに苦痛を抱き(8)(9)、自尊心が低下しており、再発への不安や経済的な問題を抱えていることが明らかにされている(10)(11)。また、術後の尿失禁の重症度は QoL と強く関係していることから(12)、術後の合併症に関する情報提供や合併症を軽減させるための援助が重要であると考えられる。患者は、尿失禁に対して、トイレの位置を事前に確認しておく、制限時間を決めて漏れる前にトイレに行くなどの対処を行っている(8)。このように問題解決型の対処を行うことで、日常生活を円滑に送ることができ、家族や社会との関係性が良好になることが明らかにされている(13)。そのため、患者の生活スタイルに応じた積極的な自己管理を支援していくことが非常に重要であると考えた。

以上のことより、術前から患者の尿失禁や性機能障害を見据えた情報提供や術前からの合併症予防訓練の実施が必要であり、自己管理を高めるための個別的な支援を早期に開始することで、患者の準備性が高まり、術後の合併症や再発を予防できると考えた。しかし、これまでに手術療法を受ける前立腺がん患者に対する自己管理に焦点を当てた研究はなく、自己管理を高めるための支援内容や支援方法は明らかにされていない。

そこで本研究では、前立腺がん術後患者の自己管理を高めるための支援プログラムを開発し、その有用性を検討することとした。

2. 研究の目的

本研究の目的は、前立腺がん術後患者用自己管理尺度を活用した「前立腺がん術後患者の自己管理を高める支援プログラム」の開発と、その有用性を検討することであった。ステップ 1 は、前立腺がん術後患者の症状の経時的経過と関連要因を明らかにするための文献検討を行った。ステップ 2 は、前立腺がん術後患者の自己管理の様相を明らかにした。ステップ 3 は、「前立腺がん術後患者用自己管理尺度」の開発を行い、開発した尺度を活用した支援プログラムの有用性の検討を行った。

3. 研究の方法

【ステップ 1：前立腺がん術後患者の症状の経時的経過と関連要因に関する文献検討】

前立腺がん患者の症状および症状に関連する要因を明らかにするために、看護学、医学の文献検討を行った。今回の文献検討によって明らかにされた結果は、症状の経過に合わせた支援プログラムの内容を検討につなげていくこととした。

(1) 文献データベース

医学中央雑誌、CINAHL、PubMed を用いた。

(2) 検索式

文献情報データベースは、電子データベースとして、PubMed、CINAHL、医学中央雑誌を用いた。キーワードは「prostatectomy (Title)」AND「QoL」AND(「LUTS」OR「urinary dysfunction」)とした(検索日:2020 年 3 月)。原著論文からの結果を統合するために、会議録、解説、特集、文献レビューは除外した。

(3) 分析方法

選定した文献を整理するために、横軸に基本情報として、著者名、発行年、タイトル、研究目的、研究デザイン、対象、研究方法、結果の概要を記入し、縦軸に文献を割り付けた表を作成し、文献情報の抽出を行った。症状と QoL の経時的変化は、評価時期、使用した尺度、尺度得点の経時的な変化、術前と比較した統計学的な有意差の有無に関する内容を取り出した。さらに、術後の症状の重症度と QoL を従属変数とした際の独立変数を抽出し、その関係性を分析した。

【ステップ 2：前立腺がん術後患者の抱える問題に対する自己管理の様相】

前立腺がん術後患者における先行研究において、手術後に生じた症状に対してどのように自己管理をしているのか、その様相は明らかにされていない。したがって、前立腺全摘除術後がん患者の実体験に基づいた自己管理尺度を開発し、プログラムにつなげていくことが課題であると考えた。

(1) 研究デザイン

質的帰納的研究デザインを用いた。

(2) 研究施設

前立腺がんに対して年間 30 件以上の前立腺全摘除術を施行している関西圏のがん診療連携拠点病院 2 施設とした。

(3) 対象者

参加者は、前立腺がんに対して前立腺全摘除術を受けた患者とした。選定基準は、術後に症状を認めているもしくは過去に症状があったが改善して 1 年以内であること、85 歳未満であること、退院後 1 か月以上経過していること、言語的コミュニケーションが可能なこと、のすべてを満たす患者とした。再発や転移を認める者、抑うつ状態にあると判断された者は除外した。研究者は、文書と口頭で本研究の趣旨を参加候補者に説明し、同意の得られた患者を研究参加者とした。

(4) データ収集方法

本研究では、インタビューと診療録による調査を行った。面接内容は参加者の許可を得て録音し、逐語録とした。面接は、参加者 1 名につき 1 回とし、時間は 60 分程度とした。診療録調査では、年齢、家族構成、職業、病理診断、術式、術後期間、術後の治療の情報を得た。

(5) データ分析方法

分析は、以下の手順で行われた。逐語録を読み、自己管理の要素を包含する文章を抽出し、コードとして既存のカテゴリーに組み入れた。コードは、可能な限り、意味、文脈、元の単語を保持した。コードは類似性によって分類し、既存の「自己管理」のサブカテゴリーに包含されるかどうかを確認し、包含しない場合には新しいサブカテゴリーを形成した。新たなサブカテゴリーの出現が少なくなった際には、作成されたコードツリーとサブカテゴリーを用いてシステム全体を見直した。得られたサブカテゴリーは帰納的に統合し、カテゴリーを割り当てた。

(6) 倫理的配慮

研究者所属施設の倫理委員会の承認を得て実施した。

【ステップ 3:「前立腺がん術後患者の症状に対する自己管理尺度」の信頼性と妥当性を検証および支援プログラムの有用性の検討】

(1) 前立腺がん術後患者の自己管理尺度の開発と信頼性・妥当性の検証

尺度原案の開発

・項目抽出

項目の抽出は、構成概念の明確化、アイテムプールの作成、質問項目の生成の手順で行った。

・内容妥当性・表面妥当性の検証

内容妥当性は、前立腺がんの治療またはケアに関わった経験のある専門家に対して、内容妥当性指数を用いて評価を行った。表面妥当性は、術後 1 か月以上経過した症状を有する患者を対象に検討を行った。

対象者

対象者は、a)前立腺がんの告知がされていること、b)RP 後に LUTS があること、c)退院後 1 か月以上経過していることすべての選定基準を満たす 85 歳未満の患者とした。

データ収集

対象施設は、術後のフォローアップを行っている関西圏の病院または診療所、全国規模の前立腺がん患者会等の計 6 か所とした。

測定用具

測定用具として、尺度原案、「キング健康調査票 (The King ' s Health Questionnaire, 以下 KHQ)」および「国際前立腺症状スコア (International Prostate Symptom Score, 以下 IPSS)」を用いた。

分析

項目分析では、度数分布、天井効果・床効果、項目合計相関 (I-T 相関)、項目間相関 (I-I 相関)を確認した。因子を抽出する探索的因子分析と確証的因子分析を行った。解析には IBM SPSS Statistics ver.28, Amos ver.28 を用いた。

倫理的配慮

本調査は、研究者が所属する研究機関および対象施設の研究倫理委員会の承認を得て実施した。

(2) 支援プログラムの有用性の検討

本研究のステップ 1~2 で明らかとなった前立腺がん術後患者の症状の経過及び関連要因、自己管理の様相から、患者のニーズのアセスメント、支援内容、支援時期を検討した。また、ステップ 3 で開発した自己管理尺度を評価ツールとして組み込むこととした。患者の状況に合わせて、必要な看護介入を抽出し、入院前から退院後の一連のプロセスに合わせた支援プログラム(案)を作成した。

4. 研究成果

(1) 前立腺がん術後患者の症状の経時的経過と関連要因に関する文献検討

文献選定

対象は前立腺全摘除術を受けたがん患者，アウトカムは LUTS もしくは QoL の経時的変化，研究デザインは非ランダム化比較試験，コホート研究，ケースコントロール研究とした．文献のスクリーニングおよび適格性のプロセスに沿って検討した結果，14 の研究を対象とした．

症状の経過

術前と比較して，国際前立腺症状スコア (International Prostate Symptom Score: IPSS) は，6 か月以降で有意に低下し，症状の改善を認めていた．QoL の指標である IPSS-QoL も術後 12 か月で有意に低下し，QoL の改善を認めていた．

症状との関連要因

術後の症状は，年齢，前立腺体積，術前の IPSS などが関連しており，QoL は尿失禁の悪化，下部尿路閉塞症状の悪化などが関連していた．

文献検討によって明らかとなった自己管理支援への示唆

前立腺がん術後の症状は，術後の経過とともに改善を認めるが，術後 6～12 か月の期間を要していた．症状と QoL は関連があり，術後の症状に対する自己管理を促す支援が重要であると考えられた．

(2) 前立腺がん術後患者の抱える問題に対する自己管理の様相

参加者の概要

研究参加者は 13 名であった．参加者の平均年齢 (SD) は 72.5 (6.7) であった．退院後からインタビューまでの平均期間は 3 年 1 か月であった．

自己管理の様相に関するカテゴリー

分析の結果，410 コードが得られ，42 のサブカテゴリー，10 のカテゴリーが浮上した．

カテゴリーとして，1) 解決すべき問題の自覚，2) LUTS の対処方略の吟味，3) 下部尿路症状の改善につながる行動の取り入れ，4) LUTS の悪化をきたす行動の回避，5) 生活への支障を見据えた工夫，6) LUTS によるトラブルへの対処，7) 医療者や周囲との関係構築，8) 排尿コントロール状況の自己評価，9) LUTS の肯定的な受けとめ，10) 排尿のコントロール方略への手応えが抽出された．

前立腺がん術後患者の自己管理の様相から明らかとなった支援への示唆

医療者は，患者が行っている LUTS の対処方略とその効果について，患者と共にフィードバックしつつ，患者の対処方略をエンパワーするよう支援していく必要があると示唆された．

(3) 前立腺がん術後患者の症状に対する自己管理尺度」の信頼性と妥当性を検証および支援プログラムの有用性の検討

前立腺がん術後患者の症状に対する自己管理尺度」の信頼性と妥当性を検証

・分析対象者

対面調査では，計 110 枚の質問紙を配布し 100 名 (回収率 90.9%)，Web 調査では 151 名より回答を得た．属性が無回答であった 3 名，対象者の選定基準に該当しなかった 2 名を除外し，246 名を対象とした．

・対象者の属性

平均年齢は 69.8 (± 7.1) 歳であり，術後期間は 1～3 年が 106 名 (43.0%)，術式はロボット支援下前立腺全摘除術が 187 名 (75.6%) で最多であった．

・因子分析

探索的因子分析の結果，【排尿状態のモニタリング】，【下部尿路症状による生活の支障への対処】，【医療者との協同】，【下部尿路症状の改善に向けた訓練の継続】，【下部尿路症状との共生】の 5 因子 18 項目が抽出された．

・信頼性・妥当性の検証

Cronbach's 係数は 0.754～0.820 であった．IPSS と有意な正の相関 ($r = 0.231, p < .01$)，KHQ の下位領域「全般的健康観」，「個人的な人間関係」を除いたすべての領域との間で有意な正の相関を認めた ($r = 0.216 \sim 0.473, p < .01$)

支援プログラムの有用性の検討

現在，患者の自己管理の段階に合わせた支援プログラムの目標および具体的なプログラムの構成要素，介入時期，回数を再検討している．また，同時にこれまでの前立腺がん術後患者および症状を有する患者に関する先行文献から，支援の実態とそれ等の支援の効果の抽出を行っている．これらの知見を統合し，さらに洗練化した前立腺がん術後患者の支援プログラムの検討および効果の検証を行っていく．

<引用文献>

- がんの統計編集委員会 (2022). がんの統計 2022, 公益財団法人がん研究振興財団, https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/pdf/cancer_statistics_2022.pdf
- 国立研究開発法人国立がん研究センター. (2022). がん統計予測, https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html#anchor1
- Ficarra, Novara, Artibani, et al. (2009). Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *European urology*, 55(5), 1037-1063.
- 橋根勝義 (2016). 腹腔鏡下前立腺全摘除術の PSA 再発に関連する因子と QOL の検討, *Japanese Journal of Endourology*, 29 (2), 197-203 .
- 金子千春, 田中亜紀子, 神津三佳, 他 (2008). 根治的前立腺全摘除術患者の術前の不安内容と看護援助. *泌尿器ケア*, 13 (4), 95-102 .
- 望月あゆみ, 名取佐知子, 青木真里, 他 (2016). 前立腺全摘術後の性機能障害に関する調査, *山梨大学看護学会誌*, 15 (1), 61-66.
- 島村優希, 三浦朋美, 工藤菜月 (2016). 退院後の骨盤底筋体操と術後尿失禁の追跡調査, *函館五稜郭病院医誌*, 24, 24-27 .
- 西村めぐみ, 西垣里志, 柳澤恵美 (2013). 前立腺がん術後の尿もれに対する行動とその意味. *関西看護医療大学紀要*, 5 (1), 4-9 .
- 稲垣千文, 青木萩子, 鈴木力 (2015). 前立腺全摘除術を受けた既婚男性の治療に伴う気持ちの変化. *日本がん看護学会誌*, 29 (3), 51-60.
- 川口寛介, 竹内登美子, 新鞍真理子, 他 (2016). 根治的前立腺全摘除術後の患者が排尿障害の改善を実感するまでの経験. *日本看護研究学会雑誌*, 39 (2), 53-62 .
- 平松巳佳, 中田由香, 赤木理恵 (2009). 前立腺全摘除術を受け退院後も尿失禁が続く患者の QOL の実態. *泌尿器ケア*, 14 (5), 92-102 .
- 仙波美幸, 小松浩子 (2016). 前立腺全摘除術後がん患者の尿失禁と生活の質の関係. *日本がん看護学会誌*, 30 (1), 34-44 .
- 佐藤大介, 佐藤富美子 (2010). 術後 1 年までの前立腺がん患者の機能障害に対する対処行動と QOL の関連. *日本がん看護学会誌*, 24 (2), 15-23 .

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3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 Koji Amano	4. 巻 in press
2. 論文標題 Development of a self-management scale for lower urinary tract symptoms in patients with cancer after radical prostatectomy	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 International Journal of Urological Nursing	6. 最初と最後の頁 in press
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/ijun.12344	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 -

1. 著者名 Koji Amano, Kumi Suzuki	4. 巻 16(3)
2. 論文標題 Self-management of lower urinary tract symptoms in post-prostatectomy cancer patients: Content analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 International Journal of Urological Nursing	6. 最初と最後の頁 234-244
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/ijun.12327	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 -

1. 著者名 Koji Amano, Kumi Suzuki, Yuri Ito	4. 巻 30
2. 論文標題 Changes in quality of life and lower urinary tract symptoms over time in cancer patients after a total prostatectomy: systematic review and meta-analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Supportive Care in Cancer	6. 最初と最後の頁 2959-2970
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00520-021-06595-x	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3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 天野 功士、鈴木 久美
2. 発表標題 前立腺全摘除術後がん患者の下部尿路症状に対する自己管理の実態
3. 学会等名 第37回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 天野 功士、鈴木久美、府川晃子
2. 発表標題 Postoperative urinary dysfunctions in patients with prostate cancer and the associated changes in Quality of Life: A review of the literature
3. 学会等名 The 6th International Nursing Research of WANS (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 天野 功士、鈴木 久美
2. 発表標題 前立腺全摘除術後がん患者の下部尿路症状の重症度とQOLの関連
3. 学会等名 第38回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2024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

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