

令和 7 年 5 月 12 日現在

機関番号：17401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2024

課題番号：20K10757

研究課題名（和文）ホルモン療法を受ける若年性乳がん患者の生活マネジメントプログラムの開発

研究課題名（英文）Development of a life management programme for young breast cancer patients undergoing hormone therapy

研究代表者

国府 浩子（Kokufu, Hiroko）

熊本大学・大学院生命科学研究部（保）・教授

研究者番号：70279355

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）：日常生活行動の支障の影響要因として、パス解析の結果、更年期症状の中でも特に認知機能が強く影響していた（標準化係数-0.57, $p < 0.001$ ）。一方、自己効力感から日常生活行動の支障への標準化係数は-0.32 ($p < 0.001$)であり、自己効力感には病気の不確かさ（標準化係数は-0.36, $p < 0.001$ ）と認知機能（標準化係数は0.30, $p < 0.01$ ）が影響していた。これらの結果から『ホルモン療法を受ける若年性乳がん患者の生活マネジメントプログラム』作成を検討した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

若年性乳がん患者の更年期症状は、出現率と重症度が高い。若年者は、更年期症状に対する知識が少なく不安や抑うつが高いうえに、治療によるエストロゲン低下による認知機能への影響もあり、複雑な要因で日常生活に支障をきたし、QOLが低下している。認知機能低下を含めた更年期症状により、日常生活上の支障がどのように生じてくるのか、その関係性を反映した生活マネジメントプログラムにより、具体的な生活マネジメントの方法が提示でき、患者のQOL向上が可能となる。

研究成果の概要（英文）：As an influencing factor for daily living behaviour hindrance, path analysis showed that cognitive function had a particularly strong influence among menopausal symptoms (standardised coefficient of -0.57, $p < 0.001$). On the other hand, the standardised coefficient from self-efficacy to interference with activities of daily living was -0.32 ($p < 0.001$), with illness uncertainty (standardised coefficient -0.36, $p < 0.001$) and cognitive function (standardised coefficient 0.30, $p < 0.01$) affecting self-efficacy. Based on these results, the development of a “Life management programme for young breast cancer patients undergoing hormonal therapy” was considered.

研究分野：がん看護

キーワード：乳がん ホルモン療法 がん患者 生活マネジメント

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) 乳がん患者の更年期症状

乳がん患者は、倦怠感を含む更年期症状による苦痛、過剰な食事摂取や活動量の低下による体重増加が認められ、これらの問題は生命・生活の質の低下と強い相関を認めている。特に、若年性乳がんと呼ばれる35歳以下の乳がん患者は、閉経前患者に使用するLH-RHアゴニストがより強い更年期症状を出現させる。乳がん患者を対象とした研究の年齢層別比較結果では、若年患者のほうが更年期症状の出現率・程度、不安や抑うつが高く、がんに対するコーピングスキルやQOLが低いことが報告されている。

倦怠感は患者の主観的な感覚であり、乳がん患者の倦怠感は治療中のみでなく治療後も高頻度で認められる。倦怠感は心理面を含めた多岐にわたる要因が関連し、有酸素運動がエビデンスレベルの高い介入として挙げられている。しかし、若年患者ほど強度の倦怠感を経験し、役割の多さから活力を蓄える暇がないことがその要因として指摘されている。また、乳がん患者の体重増加は、再発や予後に影響し、続発性リンパ浮腫や心血管イベントの発症率を高める危険性が高い。乳がん患者の半数以上に体重増加が認められ、その原因として代謝の変化や過剰な食事摂取、活動量の低下が指摘されている。しかし、更年期症状については、身体的症状や精神的症状に集中しており、これまで認知機能低下には着目されておらず、がん患者が体験している更年期症状の実態は十分に明らかにされていない。

(2) がん患者の認知機能障害

化学療法やホルモン療法により75%のがん患者に認知機能障害が認められ、その半数は長期間にわたり症状が継続している。がん治療に関連した認知機能障害の症状は、一定時間での作業効率の低下や言葉の想起の低下が主であるとされ、認知機能低下を認めるがん患者の日常生活に大きく影響をおよぼしている。化学療法を受けるがん患者の認知機能障害が仕事の能力、仕事への復帰および職務遂行能力に与える問題や社会的役割の機能低下に影響を与える報告がみられる。また、内分泌療法が言語記憶の低下を引き起こす可能性や認知機能低下の中でも記憶と言語の操作の困難が最も多いことが報告されている。認知機能障害の影響因子として年齢、倦怠感や不安、抑うつなどの症状の程度が挙げられる。認知機能障害は、社会的関係、仕事の能力に影響し、QOLの低下を招くため、喫緊の課題となっている。

認知機能障害に対する運動、筋力トレーニングの効果に関する研究が行われているが、有効性の実証には至っていない。国内においては、前立腺がん患者を対象とした運動療法の有効性が示されているが、さらなる研究の蓄積が必要である。

(3) 若年がん患者の研究動向

若年がん患者に関する研究は少なく、妊孕性やセクシャリティに焦点をあてたものに限られており、さらなる蓄積が急務である。これまでの研究では若年性乳がん患者のデータ数が少なく、認知機能障害を含めた更年期症状の実態は明らかにされていない。さらに、倦怠感には心理・社会的要因が影響しているが、それらの要因を考慮していない。そのため、若年性乳がん患者の特徴を明らかにし、心理・社会的要因を含めた若年者の生活現況に即した生活調整を検討するため、本研究の着想に至った。

2. 研究の目的

本研究の最終目的は、生活調整が難しい若年性乳がん患者に焦点をあてた『ホルモン療法を受ける若年性乳がん患者の生活マネジメントプログラム』の構築である。本研究ではその第一段階として、ホルモン療法を受ける若年性乳がん患者の更年期症状および生活上の支障と心理社会的要因を含む関連要因を明らかにし、『ホルモン療法を受ける若年性乳がん患者の生活マネジメントプログラム』を開発する。

3. 研究の方法

(1) 若年がん患者に関する文献検討

医学中央雑誌 Web 版を使用して、「がん」「若年」をキーワードとし、「看護論文」「原著論文」に限定して検索した。抽出された文献について、若年がん患者のみを対象としていることを条件に対象論文を絞り込んだ。得られた論文を精読し、研究内容に着目して分類を行った。

(2) 乳がん患者の日常生活行動の支障の概念分析

概念分析方法

Walker & Avant の概念分析の方法を参考に日常生活行動の支障という概念の用いられ方について分析し、更に、乳がん患者における「更年期症状に伴う日常生活行動の支障」の先行要件と属性、支障がもたらす結果について分析する。

データ収集方法

一般的な用いられ方については、大辞林や広辞苑、ルミナス英和辞典、Longman 英英辞典等を用いて検索する。データベースは、医学中央雑誌、CiNii、Pub Med、Scopus を用い、検索の対象は過去 25 年間とし、「乳がん : breast cancer」と「更年期症状 : menopausal symptoms」、「支障 : interference」をキーワードとして検索する。「日常生活活動 : activities of daily living」、「困難 : difficulty」も組み合わせで検索し、主要文献に加え引用文献も分析し、研究テーマに該当する文献を分析の対象とする。

(3) 若年性乳がん患者の更年期症状および日常生活行動の支障に関する調査

調査対象者

再発・転移のない閉経前の術後乳がん患者であり、がん診療連携拠点病院にて抗エストロゲン剤または LH-RH アゴニスト製剤で治療を受けている患者を対象とした。NCI 有害事象共通用語基準 v4.0-Grade2 以上のリンパ浮腫がある患者は除外した。

調査方法

無記名の自記式質問紙調査を実施した。外来担当医が選出した研究対象候補者の患者に対し、診察時に外来担当医または看護師を通じて調査用紙を配布してもらった。調査用紙の回収は郵送法にて行い、調査用紙への回答及び返送をもって本研究への同意が得られたものとした。調査内容は、更年期症状（身体的・精神症状、認知機能）、日常生活行動の支障、病気の不確かさ、ソーシャルサポート、自己効力感である。

分析方法

対象特性や日常生活行動の支障、更年期症状、病気の不確かさ、ソーシャルサポート、自己効力感について基本統計処理を行った後、日常生活行動の支障への影響要因を分析する目的で上記変数間の Spearman 相関係数を算出し変数間の関連を調べた。日常生活行動の支障との相関係数が 0.5 以上の変数を独立変数として選択し、日常生活行動の支障を従属変数とした重回帰分析（Stepwise 法）を行った。その後概念枠組みに基づき初期モデルを作成し、適合度や有意水準、日常生活行動の支障の重相関係数の平方値を確認しながらモデルの改善を行った。適合度は X^2 値に加え、GFI、AGFI、CFI、RMSEA を指標とした。

4. 研究成果

(1) 若年がん患者に関する文献検討

得られた文献は 19 件であり、がん患者全般を対象とした文献 6 件、乳がん患者を対象とした文献 8 件、女性生殖器系がん患者を対象とした文献 4 件、精巣がん患者を対象とした文献 1 件と若年に多く発症する乳がんと女性生殖器系がん患者に関する文献が多かった。論文内容については、文献検討/レビューが 6 件、看護師の知識や認識に関する文献 3 件、看護実践/ケアに関する文献 4 件、患者の体験に関する文献 3 件、患者の思いや心理に関する文献 3 件であった。対象文献は、多くが若年がん患者を対象とした患者自身の体験や看護に関するものであるが、セクシャリティに関する研究 1 件、妊孕性に関する研究 2 件、治療選択に関する研究 1 件、他者との関係に関する研究 1 件、子の存在に関する研究 1 件、希望に関する研究 1 件と若年がん患者に特徴的な課題に焦点を当てた研究があった。文献検討の結果、若年がん患者に関する調査研究はまだ少ない状況であることが明らかになった。

(2) 日常生活行動の支障の概念分析

乳がん患者における更年期症状に伴う「日常生活行動の支障」に含まれる属性として、「仕事（家事含む）」、「社会的参加」、「レジャー活動」、「運転する」、「外出する」、「人間関係を保つ」、「睡眠」、「排尿」、「性生活」に対する支障が抽出された。

乳がん患者における更年期症状に伴う「日常生活行動の支障」の先行要件は、乳がん治療によるエストロゲンの欠乏に加え、ストレスを感じやすい気質や、対処困難なストレスにさらされていることを先行要件として捉えることができた。属性に含まれる日常生活行動に支障を来した結果として、行動範囲の縮小（痛みや意欲低下、日中の眠気に伴う）や役割遂行上の制約、自分（女性として、またそれ以外の自分の能力）に対する自信の低下、心理的バリア（病気を隠すために取り繕い、壁を作ってしまう）が生じていた。

これらの結果より、「更年期症状により日常生活行動に支障を来した状態」とは、日常生活行動の遂行が乳がん治療に起因する更年期症状によって妨げられた結果であり、行動の遂行が難しく、行動が制限され、行動範囲の縮小や社会的な活動における役割遂行上の制約、自分に対する自信の低下、心理的バリア等が生じた状態と定義された。

(3) 若年性乳がん患者の更年期症状と日常生活行動の支障に関する調査結果

対象者の概要

閉経前乳がん患者 251 名に質問紙を配布し、178 名より回答（回収率 70.9%）が得られ、うち、無回答項目のあった 68 部を除外し、有効回答数 110 名（有効回答率 43.8%）であった。対象者の平均年齢は 43.4 ± 4.0 歳であり、40 歳代が 92 名（83.6%）と大半を占めていた。既婚者は 86 名（78.2%）、家族と同居している者が 104 名（94.6%）であった。内分泌療法の種類では、抗エストロゲン薬単剤が 60 名（54.5%）、抗エストロゲン薬と LH-RH アゴニスト製剤との併用が 49 名（44.5%）であり、一人を除き抗エストロゲン薬を使用していた。

若年性乳がん患者の更年期症状

更年期症状では、SMI の総得点の平均は 38.8 で、最小値 2～最大値 100 点であり、要治療とされる 51 点以上は 37 名 (34.0%) だった。下位尺度の項目別平均では、血管運動神経系症状 3.79、運動神経系症状 3.73、精神神経系症状 4.05 であり、精神神経系症状が強く認知されていた。「腰や手足が冷えやすい」「息切れ、動悸」「頭痛、眩暈、吐き気がよくある」以外の症状は、6 割以上の者が保有していた。中でも「怒りやすく、すぐイライラする」「疲れやすい」「肩こり、腰痛、手足の痛みがよくある」は、7 割以上が保有しており、特に「疲れやすい」「肩こり、腰痛、手足の痛みがよくある」は症状の程度が強く、中程度以上が 5 割を超えていた。

認知機能の総得点の平均は 121.4 (SD21.1) で、最小値 46～最大値 148 点だった。下位領域の 1 項目あたりの平均を算出すると、自覚された認知機能障害 3.5、他者からのコメント 3.9、自覚された認知能力 2.4、生活の質への影響 3.3 と、他者からのコメントが最も高く、自覚された認知能力が最も低かった。

若年性乳がん患者の日常生活行動の支障

日常生活行動の支障である WHODA の総得点の平均は、52.56 であり、下位尺度の項目別平均で見ると、認知 1.29、可動性 1.38、セルフケア 1.13、他者との交流 1.60、日常活動 1.35、社会への参加 1.83 であり、社会への参加が最も高く、続いて他者との交流の制限・制約の程度が強かった。「新しい友人を作る」「性的行為をする」を含む<他者との交流>や、「自分の健康状態による家族への影響や感情的影響、時間的影響に対処すること」等を含む<社会への参加>、その他、家事労働を効率的に行うことに支障を感じている者が多かった。

日常生活行動の支障の関連要因

日常生活行動の支障と更年期症状、認知機能、自己効力感、病気の不確かさは 0.5 以上 ($p < 0.01$) の相関関係で、特に日常生活行動の支障と自己効力感との相関係数は 0.805 ($p < 0.01$)、自己効力感と病気の不確かさとの相関係数は -0.688 ($p < 0.01$) であった。次に、日常生活行動の支障を従属変数として重回帰分析を行った結果、最終的に選択された変数は自己効力感、認知機能の QOL と自覚された認知障害、更年期症状の精神神経系症状の 4 変数で、調整済み R^2 は 0.756 と高い値を示した。パス解析により、ホルモン療法による認知機能への影響という潜在変数と、ホルモン療法による精神・運動神経系への影響という 2 つの潜在変数を投入したモデルにおいて、日常生活行動の支障の重相関係数の平方値は 0.85、モデルの適合度は $GFI=0.971$ 、 $AGFI=0.914$ 、 $RMSEA=0.034$ で、良い状態を示した。

解析の結果として、更年期症状の精神・運動神経系への影響と認知機能への影響は相関関係にあり、日常生活行動の支障感には更年期症状の中でも特に認知機能が強く影響していた (標準化係数 -0.57, $p < 0.001$)。一方、自己効力感から日常生活行動の支障への標準化係数は -0.32 ($p < 0.001$) であり、自己効力感には病気の不確かさ (標準化係数は -0.36, $p < 0.001$) と認知機能 (標準化係数は 0.30, $p < 0.01$) が影響していた。

(4) ホルモン療法を受ける若年性乳がん患者の生活マネジメントプログラムの開発

若年性乳がん患者の日常生活行動の支障には更年期症状の中でも特に認知機能が強く影響していたことに加え、自己効力感を高めると日常生活の支障が軽減すること、自己効力感には病気の不確かさと認知機能が影響していることが明らかになった。これらの結果に基づき、認知トレーニング、教育プログラム、セルフモニタリング、サポートプログラムで構成された生活マネジメントプログラムを検討した。

<引用文献>

- (1) 村上美華, 山下真由, 国府浩子: 術後ホルモン療法中の乳がん患者の体重変化と体重変化に関連する要因, 日本がん看護学会誌, 31, 149-154 (2017)
- (2) 新貝夫弥子, 国府浩子: 乳がん関学療法を受ける患者のレジメン別にみた体重増加への影響要因, 日本がん看護学会誌, 26(2), 17-25 (2012)
- (3) Sena Yamamoto, Eiko Masutani, Harue Arai: Self-reported cognitive decline in Japanese patients with breast cancer treated with endocrine therapy, Breast Cancer, 670-682(2020)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔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 蜜柑富貴子・国府浩子 |
| 2. 発表標題 内分泌療法中の閉経前乳がん患者における日常生活行動の支障感とその関連要因 |
| 3. 学会等名 日本看護研究学会 |
| 4. 発表年 2023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 |
|-------|---|---|----|
| 研究分担者 | 柗中 智恵子 (Kukinaka Chieko) (60274726) | 熊本大学・大学院生命科学研究部(保)・准教授 (17401) | |
| 研究分担者 | 樋口 有紀 (Higuchi Yuki) (90741637) | 熊本大学・大学院生命科学研究部(保)・助教 (17401) | |

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 |
|---------|---------|