

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 28 日現在

機関番号：33920

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2011～2015

課題番号：23390502

研究課題名(和文) 頭頸部がんへの放射線治療による晩期開口障害を改善する看護介入プログラムの開発

研究課題名(英文) Nursing Program for radiation-induced trismus in head and neck cancer patients.

研究代表者

大石 ふみ子 (Oishi, Fumiko)

愛知医科大学・看護学部・教授

研究者番号：10276876

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,400,000円

研究成果の概要(和文)：頭頸部がんに対する放射線治療による晩期有害事象である開口障害について、治療終了後3か月から5年の頭頸部がん患者65名(男性55名、女性10名、平均年齢 65 ± 10.8 歳)の開口範囲を測定した結果、開口範囲の平均は 37.9 ± 7.8 mm (22.1mm - 57.1mm)、中央値は37.9mmであった。この開口範囲の評価のため、地域で生活する健康な高齢者(男性36名、女性33名の69名、平均年齢は 73.0 ± 5.9 歳)の開口範囲を測定し比較した。その結果、健康高齢者群の開口範囲は 44.8 ± 6.1 mmで患者より有意に広く、頭頸部がん患者における開口障害が示された。

研究成果の概要(英文)：trismus is a late complication of radiation therapy for head and neck cancers. In this investigation, we measured the maximal mouth opening (MMO) in 65 patients diagnosed with head and neck cancer (55 male and 10 female participants, mean age 65 ± 10.8 years), between three months and five years' post completion of radiation therapy. The mean MMO of this population was 37.9 ± 7.8 mm (range: 22.1mm-57.1 mm), and the median MMO was 37.9 mm. As Japan has no healthy adult MMO reference standards, we also measured MMO in 69 healthy elderly Japanese participants (36 males and 33 females, mean age 73.0 ± 5.9 years), as a basis for comparison. Healthy elderly participants had significantly greater average MMO, compared to patients with head and neck cancer, who had completed radiation therapy (44.8 ± 6.1 mm). These results confirm the effects of trismus in older Japanese patients, with histories of head and neck cancer, status-post radiation therapy.

研究分野：がん看護

キーワード：頭頸部がん がん看護 開口障害 放射線晩期有害事象

1. 研究開始当初の背景

1) 頭頸部がんに対する放射線治療

頭頸部がんは、我が国の全がんの 5-7% を占める。頭頸部は咀嚼、嚥下、発声、呼吸の機能を司る器官が集中しており、嗅覚や味覚の感覚臓器も存在するため、がん治療のための外科的侵襲は術後患者の生活機能にネガティブな影響を及ぼす。さらに頭頸部がんの手術療法は、顔面への侵襲が避けがたいため外見の変化も大きい。このような外科的切除による不可逆的侵襲が避けられることに加え、頭頸部がんの多くは扁平上皮がんであり、放射線感受性が高く根治が期待できることにより、放射線治療を受ける頭頸部がん患者は急激に増加しつつある。しかし患者数が増加し、予後が改善するにつれて、治療終了後 3 ヶ月以降に生じる晩期有害事象が問題になりつつある。

2) 頭頸部がん放射線治療における開口障害

放射線治療終了後、多くの患者は頸部組織の繊維化や唾液腺萎縮、末梢組織の循環障害などを生じ、その結果開口障害に苦しんでいる(小松他, 2010)。開口障害の発症率については、海外において治療後 6 ヶ月後において 45%(M. Louise Kent et al., 2008)、86%(M Goldstein et al., 1999) という発症率が報告され、顎関節や翼突筋部への照射の場合多発する傾向があるとされるが、我が国における開口障害の発症頻度に関する報告はない。開口障害は、口腔衛生の不良、咀嚼障害、構音障害をもたらす(Whitmyer CC, Waskowshi JC, Iffland HA, 1997)、基本的な日常生活の営みを困難にする。さらに、治療が終了して数ヶ月が経過し、急性期の症状が収束してから生じる晩期有害事象は患者に様々な精神的苦悩をもたらすことが報告されている(Mary Wells, 1998)。このような患者が対応方法を見いだせず、適切な医療・看護の援助が受けられないまま症状が増悪すれば、せっかくの治療効果が患者の幸福につながらない状況も招きかねない。

頭頸部がん看護に関して、我が国では精神心理面(岡光・大田他, 2001)、食との関連(岡光, 2007)や QOL への影響(花出, 2001, 2003)を調査した看護研究が行われているが、これらは急性期有害事象に焦点を当てており、晩期障害については検討されていない。

2005 年の厚生労働省報告によると我が国において放射線治療を受ける患者は約 25% であり、欧米の 50% 以上と比べ少ない。しかし、2007 年度のがん対策基本法制定後、放射線分野は重点分野となり、10 年以内に 2 人に 1 人は放射線治療を受けるようになると見込まれている。このような状況下で、放射線治療の有害事象特に晩期有害事象症状を緩和し、患者の生活を支える看護の取り組みは急務である。

<研究 1 開口障害の実態を明らかにする調査>

2. 研究の目的

頭頸部に放射線治療を受けた患者の開口障害と咀嚼力、食事や会話、口腔衛生との関係、日常生活への影響と QOL を明らかにする。

3. 研究の方法

1) 対象

放射線治療を頭頸部に行い、放射線治療終了後 3 カ月以上 5 年以内の頭頸部がん(口唇・口腔がん、鼻腔・副鼻腔がん、上咽頭がん、中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がん、唾液腺がん)患者で、下記の条件を満たす 100 名程度。

- ・本研究に同意が得られている
- ・患者自身に「がん」と告知されている
- ・がんが再発していない
- ・頭頸部の外科的治療は行っていない
- ・脳梗塞などの既往歴により発声や発語に関わる神経障害がない

2) 調査方法

(1) 倫理的手続きを踏んで外来担当医に研究対象候補者の選定を依頼し、対象候補者の定期検診時に本研究の説明を聞いてもらるか尋ねてもらふ。対象候補者が説明を聞くことに同意したら、研究者が書面とともに口頭により研究内容の説明を行い、了解が得られたら、研究の同意を「同意書」を用いて得る。

研究の説明及び研究への同意を得る際にはプライバシーに配慮し、個室にて行う。

(2) 調査内容

a) 開口範囲の測定

ノギスを用いて、研究分担者が開口範囲を測定する。ノギスは測定後アルコール消毒し、衛生的に扱う。開口範囲とは、切歯点部での最大開口範囲とする。

b) 咀嚼力測定

咀嚼試料として、XYLITOL 咀嚼力判定ガム(ロッテ社製)を使用する。この咀嚼力判定ガムは、ガムベースに赤色、青色、黄色の色素およびキシリトール、クエン酸が含有されている。製品の段階では、クエン酸の存在によりガム内の pH が低く抑えられているため赤色色素の発色が抑制され、ガムは黄緑色を呈している。咀嚼により唾液との混和が進行するとキシリトール、クエン酸、青色、黄色の色素が溶出する。クエン酸の溶出により pH が上昇し赤色色素が発色、結果として咀嚼の進行に伴いガムが赤色に変化する。

c) QOL 聞き取り調査用紙

調査票には日本放射線腫瘍学会(JASTRO)が作成した頭頸部放射線治療用 QOL-RTI/H&N 日本語版 2002(全身用、頭頸部用モジュール)を使用する。この調査は、全般的 QOL 測定用と頭頸部用質問から成り立っている。全般用には 24 項目の一般的質問と点数としては集計しない包括的質問 1 項目があり、頭頸部用

は 14 項目の質問がある（添付資料参照）。全ての解答は、0 から 10 点迄の 11 段階評価で、全般用の最高点は合計 240 点、頭頸部用は合計 140 点となり、点が高いほど QOL は高いと評価される。

d) 治療後の生活変化に関する聞き取り調査用紙

- 開口障害の自覚
- 開口障害によるマウスケアの困難さ
- 開口障害による食事量の変化
- 開口障害による嗜好の変化
- 開口障害による食事の工夫
- その他

e) 観察項目

- 開口時の痛み
- 開口時の口角のバランス
- 表情の不自然さ
- 発語・構音の様子
- 体型（痩せの有無など）
- 放射線照射部位の皮膚状態

f) 診療録からの情報収集（資料 13）

- 年齢
- 性別
- 既往歴
- がんの部位
- がんの進行度
- 放射線照射の種類
- 放射線照射部位
- 放射線照射方向
- 総放射線量
- 放射線治療開始から終了期間
- 化学療法の施行歴（薬品の種類）
- リハビリテーションの有無

4. 研究成果

1) 対象者概要

研究対象者は、放射線治療後 3 ヶ月以上 5 年未満の男性 55 名、女性 10 名の計 65 名で、平均年齢は 65 歳 ± 10.8 歳であった。

研究対象者のがん原発部位は、舌がん 1 名、上顎洞がん 5 名、下咽頭がん 15 名、中咽頭がん 34 名、下咽頭がん 4 名、喉頭がん 7 名であった。

放射線治療の総線量の平均は 67.1Gy ± 4.3Gy で、放射線治療後の経過月数は、20.2 ± 14.3 ヶ月であった。

化学療法を併用していたのは、44 名(68%)であった。

2) 開口障害に関する知識やリハビリテーション

開口障害に関して、放射線治療による有害事象の一つとして開口障害、口が開きにくくなる、といった内容で認識しているかどうかについて、わかっているものは 15 名(23%)、わからないものが 50 名(77%)であった。

研究対象の 2 施設において、放射線治療開始前にオリエンテーションを実施していたが、開口障害に関する説明があったのは 1 施設のみであった。

開口障害に関するリハビリテーションを

受けていた患者は 0 であった。

3) 対象者の開口範囲の実際

開口範囲の平均は 37.9 ± 7.8mm (22.1mm - 57.1mm) であり、中央値は 37.9mm であった。

男女別では、男性の平均は 38.5 ± 8.1mm、女性は 34.9 ± 5.9mm で、男女間に有意な差はなかった。先行研究における開口障害は、最大開口域を 40mm 未満とするものと 35mm 未満とするものがあり、本研究では、自動開口域 35mm 未満を開口障害とする。

4) 開口に関わる症状

開口困難感・開口時痛

開口困難感については、なしが 46 人(71%)、ありが 19 人(29%)であった。開口時痛については、なしが 45 人(69%)、ありが 20 人(31%)であった。

開口困難感があるものにおいて、それを自覚する場面は、食事時(10 名 53%)、あくびの時(8 名 42%)、会話中(1 名 5%)であった。

開口困難や痛みがあると答えた 19 名のうち、それら症状を自覚したのは、治療開始後が 3 名、治療終了後が 14 名で、時期は直後から数ヶ月後までまちまちであった。

5) 患者の咀嚼力

粗略力判定ガムを用いた検査は 43 名で、カラーチャートスケール測定が可能であったのは、37 名であった。カラーチャートスケールにおいて、最もよく咀嚼できていたものは 5、咀嚼できていないものを 1 として判定したとき、1 および 2 は 0 人、3 は 9 人(20%)、4 は 20 人(50%)、5 は 14 人(30%)であった。

6) 患者の QOL

対象患者の QOL-RTI/H&N の総合得点の平均は、279.9 ± 52.7 点であり、中央値は、281 点であった。QOL-RTI/H&N の総合得点の最高点は、380 点であり、得点が高いほど QOL は高いとされる。

7) 開口障害と関連要因との検討

自動開口域 35mm 未満を開口障害とした結果、開口障害あり群が 26 名(40%)、なし群が 39 名(60%)であった。両群の開口範囲については、開口障害あり群は中央値 31.1mm(4 分位範囲 6.5)、開口障害なし群は中央値 43.1mm(4 分位範囲 7.2)で、有意差が見られた。

開口範囲とその関連要因を比較は、以下の通りである。

年齢：有意差なし、

性別：有意差あり(開口障害あり群に女性が多い)、

義歯の有無：有意差なし、

原発部位：有意差あり(上咽頭がんに関口障害の発生頻度が高い)

総放射線量：有意差なし

放射線治療日数：有意差なし

放射線治療後月数：有意差なし

照射範囲：有意差あり(耳下腺への全照射の場合は開口障害が多い、咬筋が全照射されていると開口障害が多い、顎関節への照射有無は、関連傾向があった)

化学療法の有無：有意差なし

8) 開口障害と他の症状との関連

開口障害は、開口困難感と有意な関係があった。同様に、開口時痛とも有意な関係が見られた。

9) 開口障害と咀嚼力との関係性

開口障害と咀嚼力判定ガムのカラーチャートスケールとの関係は、有意差が見られた。開口障害あり群は、有意に咀嚼力が不十分であった。

10) 開口障害とQOL 都の関係性

開口障害と関連があったQOLの項目について以下に示す。

最近1週間の様子としての、「吐き気に悩まされています」「のどが痛いと感じます」「自分の話すことを他人は聞き取りにくいと思います」の3項目は、有意な関係が見られた。そのほかは有意な関係性は見られなかった。

<研究2. 一般の高齢者における開口障害の状況を明らかにするための調査>

2. 研究目的

地域で自立して生活している高齢者の開口範囲および咀嚼・嚥下の実態を明らかにし、研究1の対象者（頭頸部がん放射線術後患者）と比較するとともに、食に関する看護援助について検討する。

3. 方法

1) 対象

地域において自立した日常生活を送り、要介護認定を受けていない60歳以上のもの

2) 調査手順と内容

老人クラブ役員から紹介を受け、基本属性、義歯使用状況、開口範囲（上下両中切歯間での自動的開口範囲）、咀嚼力（咀嚼力判定ガムによる）を測定した。実施に当たっては、目的と方法、研究参加と中断の自由、匿名性と守秘義務について対象者に文書にて説明し同意を得た。この研究は所属施設倫理委員会での審査を受けて実施した。

4. 結果

対象者は69名（男性36名、女性33名）平均年齢は73.0±5.9歳、義歯等を有するものは39名（56.5%）であった。

対象者の開口範囲は44.8mm±6.1mmであった。咀嚼力は、十分と判定されたものは17名（51.5%）であった。

対象者の男女別に見ると、男性の平均年齢は73.2±5.0歳、開口範囲は45.8±6.1mmで、咀嚼力十分の判定は12名（33.3%）であった。

女性の平均年齢は、72.9±6.9歳、開口範囲は43.8±6.0mmで、咀嚼力十分の判定は17名（51.5%）であった。

口腔機能に関する調査においては、質問項目のうち、「食後に口の中に食べ物が残りやすいですか」に対しては18名（26.1%）が、「基

地が乾きやすいですか」に対しては15名（22.0%）が「はい」と回答した。

<研究3. 我が国における放射線治療を受ける人の有害事象への看護の実態調査>

2. 目的

放射線診療に携わる看護職者が治療の有害事象に対して実践している看護と、看護内容への影響要因を明らかにする。

3. 方法

1) 対象

全国の病院から層化抽出と無作為抽出した200~400床未満の436施設、400床以上の384施設において放射線治療への看護に携わる看護職者3~4名（配布数2820部）

2) 調査内容と手順

郵送法による自記式質問紙調査。
看護部長に研究協力を依頼し、各施設に質問紙を配布した。

データ収集調査期間：2015年4~6月。
調査内容：放射線に関する知識、患者教育の実態など計46項目で構成した。

分析は、記述統計量を算出し、回答率の差は2検定で分析した（spss, ver22）。

3) 倫理的配慮は、選出した施設の看護部長あてに、依頼書と研究計画書、質問紙を郵送した。依頼書には研究参加への自由、断る権利とプライバシーの保護、結果の公表などについて明記し、無記名、個別返送とした。返信を持って承諾を得たものと判断した。また、A大学の倫理審査を経て実施した。

4. 結果

1) 対象者概要

2,820部配布し、200~400床未満348部、400床以上503部の計851部（回収率30.2%）回答を得、性別と職位に欠損のあるものを除いた200~400床未満の施設341部、400床以上の施設499部の計840部を分析対象とした（有効回答率29.8%）。

2)

医療被曝による有害事象に対してケアを実施しているのは24.8%であった。

組織規模別に有害事象に対するケアの実践状況を見ると「急性期有害事象の系統的アセスメント」を実施しているのは400床以上が60.1%、400床未満が30.2%、「急性期有害事象を予防するための指導」を実施しているのは400床以上が68.1%、400床未満が30.4%で、400床以上の方が有意に実施率が高かった（ $2, p < 0.01$ ）。

「晚期有害事象の情報提供」は400床以上が57.5%、400床未満が28.8%、放射線治療終了後の患者に対する「晚期有害事象の系統的アセスメント」は400床以上42.6%、400床未満23.6%、「晚期有害事象の予防・ケアするための指導」は400床以上が58.2%、400床未満が26.0%ですべて400床以上が有意に

高い実施率であった(2, $p < .01$)

放射線治療を受ける人の有害事象への看護について、認定看護師の配置の有無で実施率の差の検定を行った。「患者のセルフモニタリングを促すために、晩期有害事象の情報提供を行っている」は、認定看護師が配置されている施設では77名(55.0%)、配置なしの施設では185名(31.9%)であった(2, $p < 0.01$)。「放射線治療中の患者に対して、急性期有害事象の系統的アセスメントを実施している」は、配置されている施設では78名(55.7%)、配置なしの施設では186名(32.5%)であった(2, $p < 0.01$)。「放射線治療終了後の患者に対して、晩期有害事象の系統的アセスメントを実施している」は、配置されている施設では65名(46.4%)、配置なしの施設では125名(21.8%)であった(2, $p < 0.01$)。「急性期有害事象を予防・ケアするための指導を実施している」は、配置されている施設では83名(59.3%)、配置なしの施設では215名(37.5%)であった(2, $p < 0.01$)。「晩期有害事象を予防・ケアするための指導を実施している」は、配置されている施設では77名(55.0%)、配置なしの施設では178名(31.1%)であった(2, $p < 0.01$)。患者・家族の医療被ばくの防護について看護の立場から教育・指導する必要性について「大変感じる」は、認定看護師が配置されている施設で85名(62.5%)、配置なしの施設では291名(51.8%)で、配置している施設が感じている割合が高かった(2, $p < 0.05$)。

以上の1, 2, 3研究を統合した結果

頭頸部がんに対する放射線療法を受けた人(65歳 \pm 10.8歳)の開口範囲は、地域で暮らす健康な人(平均年齢は73.0 \pm 5.9歳)よりも有意に狭く、放射線療法による開口範囲の縮小が示された。

頭頸部がんへの放射線照射による開口障害は、原発部位、照射部位との関連が大きく、頭頸部がんにおいてもとくに上咽頭がん、中咽頭がんに注意が必要である。照射部位においては、耳下腺、咬筋、顎関節への照射は開口障害と関連することが示された。

開口障害は、開口困難感、開口時痛、咀嚼力と関連していた。発語やQOLとの関連は今後も検討が必要である。

我が国の看護師は、有害事象へのケアの実践が不十分であり特に、中小規模病院、放射線のスペシャリスト看護師が不在の病院においては、看護実践が不十分であることが示された。

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 0 件)

〔学会発表〕(計 7 件)

1. 安田千香, 大石ふみ子, 葉山有香: 頭頸部がん患者の放射線治療後の開口障害の実態とその自覚症状, 第32回日本看護科学学会(2012)
2. 南裕美, 安田千香, 葉山有香, 大石ふみ子: 地域で生活する高齢者の開口範囲と咀嚼力, 第32回日本看護科学学会(2012)
3. 安田千香, 大石ふみ子, 葉山有香: 頭頸部がん患者の放射線治療後の開口障害とQOLの関係, 第27回日本がん看護学会(2013)
4. 伊藤真由美, 白鳥さつき, 大石ふみ子, 山幡朗子, 田嶋紀子, 近藤恵子, 草野純子: 放射線診療に携わる看護師が実践している医療被曝による有害事象への看護に関する調査, 第5回日本放射線看護学会学術集会(2016)
5. 山幡朗子, 白鳥さつき, 大石ふみ子, 田嶋紀子, 伊藤真由美, 近藤恵子, 春田佳代: がん放射線療法看護認定看護師の配置の有無による放射線治療患者への看護への影響, 第5回日本放射線看護学会学術集会(2016)
6. Fumiko Oishi, Satsuki Shiratori, Noriko Tashima, Keiko Kondo: Qualitative analysis on the thinking for preventing exposure of nurses engaged in radiation medical treatment, The 20th EAFONS East Asian Forum of Nursing Scholars Hong Kong 2017.
7. Yamahata Akiko, Shiratori Satuki, Oishi Fumiko, Ito Mayumi, Haruta Kayo: The Relationship between Nursing Practice and Education for Adverse Events in Radiotherapy, The 20th EAFONS East Asian Forum of Nursing Scholars Hong Kong 2017

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:
発明者:

権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

大石 ふみ子 (Oishi Fumiko)
愛知医科大学・看護学部・教授
研究者番号：10276876

(2) 研究分担者

葉山 有香 (Hayama Yuka)
同志社女子大学・看護学部・講師
研究者番号：30438238

(3) 研究分担者

森本 悦子 (Morimoto Estuko)
高知県立大学・看護学部・准教授
研究者番号：60305670

(4) 研究分担者

片岡 純 (Kataoka Jun)
愛知県立大学・看護学部・教授
研究者番号：70259307

(4) 研究分担者

水野 道代 (Mizuno Mitiyo)
筑波大学・医学医療系・教授
研究者番号：70287051

(4) 研究協力者

安田 千香 (Yasuta Tika)