

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 1 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25463445

研究課題名(和文) 肝がん患者へのセルフマネジメント支援プログラムの開発と有効性の検証

研究課題名(英文) Development and verification of self-management program for patients with liver cancer

研究代表者

庄村 雅子 (SHOMURA, Masako)

東海大学・健康科学部・准教授

研究者番号：40287115

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：肝がん患者に対するセルフマネジメント支援プログラムを立案し、その実行可能性と有効性を検証するための調査を開始した。支援プログラムに基づいて、ソラフェニブ治療を開始する肝がん患者に介入し2ヶ月目と介入前とを比較した。結果、自己効力感と健康関連QOLは共に低下する傾向が示された。今後は、支援プログラムの有効性を示唆するために、介入しない群を設け介入群と比較すること、症例数を増やすことが課題となった。

研究成果の概要(英文)：We proposed a self-management support program for liver cancer patients and initiated a survey to verify the feasibility and effectiveness of the support program. Based on the support program, we intervened in hepatocellular carcinoma patients who would start sorafenib therapy, and compared between the baseline and the two months after initiation of therapy. As a result, Self-efficacy and Health-related quality of life tended to decrease. To suggest the effectiveness of the support program, the future research should compare between the patients groups with and without the intervention based on the support program, and increase the number of cases.

研究分野：がん看護学

キーワード：肝がん セルフマネジメント 支援プログラム がん看護

1. 研究開始当初の背景

肝がん患者には、5つの病いの局面 前発がん期、発がん期、再発期、多発期、衰退期 - を通して、全人的な苦痛の緩和と、病いを生き抜く姿勢を貫きながら成長するよう支える看護の必要性が示唆される(庄村,2006)。本研究代表者は、2009年～2012年度科学研究費 21792240「がん患者と家族への看護相談支援モデルの構築と心理社会的効果の検証」において、肝がん患者に対する看護相談支援モデルを構築し、心理社会的健康を保つ有用性を認めている。先行研究では、特に肝がんの診断直後と抗がん治療困難になる時期に患者の相談ニーズが高く、相談内容の傾向や情緒的支援は明らかにしている。他方で、患者が自分の力で、病気や症状、治療の決断などにうまく対処していく、情報量や自己効力を高めるといった観点での介入と成果は明らかにされていない。肝がんに対し構築した個別の看護相談支援を発展させるには、既に行ってきた相談支援に加え、発がん前の肝臓病で療養している前発がん期や発がん期の早い局面から、患者自身が肝臓病や肝がんや症状に対応する知識や技術、情緒的な対処などの能力を身につける構造的なセルフマネジメント支援が重要と考える。

セルフマネジメント(安酸,2011)とは、患者が自分の病気や治療に関する正しい知識・技術をもち、その人に固有の症状に自分自身でうまく対処していく能力を育む考え方で、患者教育において注目され成果を挙げている。セルフマネジメント支援は、糖尿病や心臓病などの患者を対象とした国内外の研究において、医療者と患者とのパートナーシップの構築、患者への正しい情報提供、疾病受容の促進、療養に対する自信や自己効力感の向上などの成果が報告されている。

がん患者にも特定の症状を持つ患者や化学療法を受ける患者を中心にセルフマネジメント支援が研究されはじめている。肝臓病や肝がんの患者教育やセルフマネジメントに関する研究は、海外では地域におけるウイルス性肝炎や肝がんの検診を促す健康教育(Bastani,2010、Amit,2011)に焦点があり、肝がん患者のセルフマネジメント支援はほとんどなされていない。

肝がん患者のほとんどは肝硬変や肝炎を合併しており、肝がんの診断前からB型・C型肝炎ウイルス、アルコール性などの肝臓病で長期療養している患者が多い(Kojiroら,2010)。肝がん及び主原因の肝炎ウイルスの治療法も病態などにより多岐にわたり、進歩している。肝がんの診断直後の患者は、告知による衝撃のなか、治療の選択肢から初回治療の意思決定を求められ、混乱していることがある(庄村,2006)。また、肝臓病と肝がんの進行や本人の感受性によって、疾患や治療に伴いでくる苦痛や有害事象はさまざまである。患者は、治療法の選択や、多様な治療の有害事象に対応するための正しい

情報を十分に伝えられていないことも多い。肝臓病の進行には、飲酒、高エネルギー食、肥満、糖尿病などの生活習慣も関連している(山中ら,2003、堀江ら,2009、堀江ら,2011)。肝がんになっても、代償期にはほとんど自覚症状がなく、普段の日常生活に支障がないことから、患者の自己管理への動機づけが難しいことや、わかっている飲酒や食生活を自制できないこともある。肝がん患者の約70%は民間療法を使用し(Kano,2005)なかにはそのために肝障害を悪化させるケースもある。情報メディアを通し氾濫している健康や医療に関する情報から、がん患者が独力で正しい知識を選択し、療養に生かすことができる能力(ヘルス・リテラシー)を獲得するには限界がある(中神ら,2010)。

肝臓病患者に対する患者教育は、約25年前から医師により肝臓病教室での集団教育が、患者に自己管理のための情報を提供し、生活の質を高める目的で始められた(加藤,2002)。肝臓病教室の実施状況に関する全国調査(加藤,2005、加藤,2011)では、2003年の実施施設は64だったが、2011年6月には約170施設に増えている。最近、肝臓病教室が全国規模で広がろうとしている背景には、肝臓病に対する政策が大きく変化してきたこともある。2010年にがん対策基本法に次いで、わが国で2番目に施行された肝炎対策基本法と肝炎対策推進協議会の設置を受けて、2011年4月現在、全国70の肝疾患診療連携拠点病院を中心とした肝疾患診療ネットワークの構築が進んでいる。肝臓病に関する情報提供と相談支援が、肝疾患診療連携拠点病院に義務付けられ、普及に向けた転換点にあるが、患者教育に有用なセルフマネジメント支援にはほとんど取り組まれていない。

本研究では、先行研究を発展させ、肝がん患者のセルフマネジメント支援のために、既に蓄積してきた肝がん特有で必要性の高い患者教育を網羅するツールを紙面と画像により作成し、並行して肝がん患者に対する患者教育を実施できる看護師を育成する。肝臓病と肝がんの専門的知識を持つ複数の看護師や他職種との協働により集団および個別の患者教育を実施し、より実行可能で普及しやすいセルフマネジメント支援プログラムを開発する。プログラムの評価は、がん患者のセルフマネジメント支援に関する文献レビューと、介入する看護師間のアクションリサーチ、および教育を受ける患者に対する情報量、自己効力感、QOLを量的尺度と質的手法との双方を用い綿密に行う。

肝がん患者は、多様な原因による肝障害の悪化予防のための医療や栄養などに関する情報と、がん医療や療養の情報、および肝臓病とがんという二重の難治性疾患と共に生きていくことへの心理的苦痛への対応という複雑な課題に挑まねばならず、本研究テーマは、2つの政策が絡む社会的に早急に取り

組む意義の高い研究トピックであると考え
る。

2. 研究の目的

本研究は、肝がん患者が、セルフマネジメントを育む支援プログラムの開発を目的とする。開発過程に、専門家と患者による確証を含め、プログラムの有効性の検証にはランダム化比較試験を行い、肝がん患者への構造化されたセルフマネジメント支援プログラムを開発しようとする、段階的で系統的な一連の研究構想である。

3. 研究の方法

(1)第1段階・セルフマネジメント支援プログラムの試作：文献と専門家から収集した資料を基に、試作プログラムを検討する。

(2)第2段階・試作したセルフマネジメント支援プログラムの内容・方法の適切性の確証：試作したセルフマネジメント支援プログラムの内容と方法を、研究協力への承諾の得られた専門家と当事者である患者にあらかじめ個別に説明し、インタビューにより、異なる立場から支援プログラムの内容や方法に関する意見を自由に語ってもらう。語りの記述データを分析素材とし、内容分析により、質的帰納的に分析する。分析結果を吟味して支援プログラムの内容及び方法が洗練されるよう改善に生かす。

(3)第3段階・ランダム化比較試験による支援プログラムの有効性の検証と修正：

1)ランダム化比較試験に先立ち、10例程度の肝がん患者を対象に feasibility study を行い、評価時期、評価内容及び項目などの適切性を探索的記述的に調査する。その結果により、主要評価項目と、副次的評価項目を明確にし、本調査を実施する。この際、介入する看護師間でのアクションリサーチを同時に行い、プログラムの実施しやすさや適切性について評価・修正する。アクションリサーチでは、介入する看護師間で、支援プログラムの実用性や有効性、改善点について意見を交換し合い、看護師の語りの記述データを質的に分析し、プログラムを修正する。

2)ランダム化比較試験の対象患者の無作為割り付けは、研究に関与しない事務員や秘書に依頼する。開始前(ベースライン)、介入後1カ月、介入後3か月と6か月に、教育を受ける患者に対する情報量、自己効力感、QOLを量的尺度により測定する。 $p < 0.05$ を有意とした。

4. 研究成果

(1)第1段階として、国内外の文献レビューと、国内外の学会からの資料収集を行った。国内は、肝臓&セルフケア、肝臓&セルフマネジメントを keywords とし医中誌で検索した結果、肝炎と肝移植患者のセルフケアとソーシャルサポートに関する探索的研究を含む6件で、介入は移植後のリハビリテーシ

ョンに限られた。国外は、liver disease & self-management & patient educationで55件、liver cancer 以下同じ keywords で4件であった。HCV患者に対するLorigらが開発したChronic Disease Self-Management Program(CDSMP)を基にしたRCT(Erickra,2013)が唯一構造化した介入研究であった。ASCOやAASLD等のがんや肝疾患に関する欧米学会において、肝疾患や肝がんのセルフマネジメントに関し参考にできる演題はみあたらなかった。国内外の文献レビューで最も有用そうな、慢性C型肝炎患者に対するLorigら(1999)が開発したChronic Disease Self-Management Program(CDSMP)を基にしたRCT(Erickら,2013)の患者教育モジュールを参考にして、介入案を試作した。2週間おき6回のセッションとし、各セッションで「課題の特定」、「実行可能なプラン立案」、および「評価」を毎回実施し、教育内容には「肝疾患と治療に関する情報提供」、「肝疾患特異な症状マネジメント(倦怠感、抑うつ、痛みなど)」、「検査や治療の順守」、「リラクゼーション(呼吸法、筋弛緩法、瞑想法)」、「適切な食事と運動習慣」、「情緒的な対処法」、「社会資源の活用」を含めた。実施方法は、海外の先行研究(Shawら,2013)で慢性疾患のマネジメントに高い成果を挙げている看護師主導による介入とし、外来や地域で生活する成人患者を対象とすることにした。

(2)第2段階として、国内外の文献や学会、肝専門医を対象に、Disease Managementの構成要素を参考に、集団特定のプロセス、根拠に基づく診療ガイドラインの活用、医師との連携、セルフマネジメント患者教育、プロセスとアウトカムの計測・評価を含め、支援プログラムを試作した。

試作したプログラムの内容・方法の適切性は、肝専門医と看護師、患者(当事者)による確証を得た。プログラムの構成内容は、セルフモニタリング、症状マネジメント、心理的苦痛への対応を含めた。介入の対象は同じ条件を想定して、Sorafenib治療を受ける患者とした。Sorafenib治療を受ける患者に、医師と連携して患者教育を実施し、前向きに健康関連QOLを調査したところ、予後や投薬期間と関連のある治療開始前の健康関連QOLドメインは、予後にはphysical function(身体機能)、投薬期間にはsocial function(社会機能)がCox回帰分析による有意な寄与因子であった。この結果から、Sorafenib患者にはベースラインからの身体機能維持、社会機能の強化をはかることを、セルフマネジメント支援で考慮していくこととした。支援プログラムの評価は、理解度はNRS、自己効力感尺度SEAC、身体活動量などとし、主要評価項目は自己効力感として調査を行うこととした。

(3)第3段階として、RCTに先立ち、セルフマネジメント支援の提供下でSorafenib治療を

受ける 17 症例 (男性 13 例、平均±SD 年齢 73.7±5.0) への Feasibility study を行った。ベースライン(BL)と 2 ヶ月目を Wilcoxon のペア t 検定により比較した結果、主要評価項目である SEAC による自己効力感、情動統制に対する効力感 (Affect regulation efficacy: ARE) と、症状コントロールに対する効力感 (Symptom coping efficacy: SCE) は有意な低下を認めなかったが、日常生活動作に対する効力感 (ADL efficacy: ADE) と病気に対する自己効力感 (Total self-efficacy: SE) において有意な低下を認めた。2 ヶ月目ではソラフェニブ治療に伴い自己効力感が低下する可能性が示唆された。

HRQOL は、EORTC QLQ-C30 により評価し、BL と 2 ヶ月目を比較した。結果、全般的 QOL 及び、5 つの機能的側面 (身体、役割機能、情緒、認知、社会) の全てで有意な悪化を認めた。症状の側面では疲労感、食欲不振及び下痢において有意な悪化を認めた。2 ヶ月目ではソラフェニブ治療に伴い HRQOL 機能面と一部の症状において悪化する可能性が示された。

一方で、一日あたりの 3METs 以上の運動時間は、平均±SD: BL 4.1±3.3、2 ヶ月目 2.7±1.5 と平均値は低下しているが有意差は認めなかった。

以上から 2 ヶ月目の Feasibility study においては、セルフマネジメント支援を行っても自己効力感及び HRQOL は有意な低下を示した。ランダム化比較試験で支援プログラムの有効性を示すために、今後は 6 カ月間介入しない群を設け介入群と比較すること、及び症例数を増やしていくことが課題となった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 3 件)

Shomura M et al., A Prospective Observational Study on Changes in Physical Activity, Quality of Life, and Self-efficacy in Perioperative Patients with Gastric Cancer, *Int J Nurs Clin Pract*, 査読有、2017; 4: 219; doi: <https://doi.org/10.15344/2394-4978/2017/219>

Shomura M et al., Longitudinal alterations in health-related quality of life and its impact on the clinical course of patients with advanced hepatocellular carcinoma receiving sorafenib treatment, *BMC Cancer*. 査読有、2016; 16: 878. doi: 10.1186/s12885-016-2908-7

Shomura M et al., Skin toxicity predicts efficacy to sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *World J Hepatol*. 査読有、2014; 6(9): 670-676. doi: 10.4254/wjh.v6.i9.670

〔学会発表〕(計 7 件)

庄村雅子ほか、進行肝がん患者におけるソラフェニブ治療中 QOL の変化と臨床経過予測における意義の検討、日本肝臓学会総会、査読有、ホテルニューオータニ幕張 (千葉、日本) 2016-05-19 - 2016-05-20

Shomura M et al., Longitudinal alteration in health-related quality of life and its impact on clinical course in patients with advanced hepatocellular carcinoma who received sorafenib treatment, *AASLD2015*, 査読有, The Moscone Center (United States of America), 2015-11-11 - 2015-11-15

庄村雅子ほか、ソラフェニブ治療を受ける肝がん患者の Quality of Life の推移と看護援助、日本がん看護学会、査読有、パシフィコ横浜 (横浜、日本) 2015-02-28 - 2015-03-01

庄村雅子ほか、個別の看護カウンセリングを受けている肝がん患者の Quality of Life の変化の特徴、日本看護科学学会学術大会、査読有、(愛知県名古屋市)、2014-11-30 - 2014-12-01

高比良祥子、庄村雅子、難治性 C 型慢性肝炎患者の抗ウイルス治療効果の受け止め、日本看護科学学会学術大会、査読有、(愛知県名古屋市)、2014-11-30 - 2014-12-01

高比良祥子、庄村雅子、難治性 C 型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療の著効例における治療の受け止め、日本看護研究学会学術大会地方会、査読有、(熊本県熊本市)、2014-11-08

庄村雅子ほか、看護相談を受けている肝細胞がん患者とその家族の QOL の縦断的な推移、日本緩和医療学会学術大会、査読有、(日本、兵庫、神戸) 20140619-20140621

〔図書〕(計 0 件)
該当なし

〔産業財産権〕
出願状況 (計 0 件) 該当なし

取得状況 (計 0 件) 該当なし

〔その他〕
ホームページ等 該当なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

庄村 雅子 (SHOMURA, Masako)
東海大学・健康科学部・准教授
研究者番号: 40287115