

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 9 月 13 日現在

機関番号：32653

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2015

課題番号：25670954

研究課題名(和文) ホルモン治療中の乳がん女性のためのセルフトリートメント支援システムの評価

研究課題名(英文) Effectiveness of self-treatment support system for breast cancer patients during hormone therapy

研究代表者

飯岡 由紀子 (Iioka, Yukiko)

東京女子医科大学・看護学部・教授

研究者番号：40275318

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、ホルモン治療中の乳がん患者に対して、セルフトリートメント支援システム(ii-navi)の効果を評価することを目的とし、ランダム化比較試験を行った。50歳未満で、タモキシフェン治療を開始後3ヶ月から2年未満の乳がん患者に、ii-naviを3ヶ月間で3回活用してもらった。ii-naviを活用した対象者は、非常に利用しやすく、満足度や役立ち度が高いと回答した。特に、ii-naviに内蔵したビデオは満足度が高い傾向があった。ii-naviシステムの汎用性と簡便なシステムとするためweb版を構築した。

研究成果の概要(英文)：This research purpose was to estimate the effects of the self-treatment support system (ii-navi) for breast cancer patients during hormone therapy. This research conducted the randomized-control trial. The subjects was breast cancer patients who less than 50 years old, and who was less than 2 years for more than 3 months after tamoxifen internal use is begun. They used ii-navi 3 times in 3 months. The subjects who utilized ii-navi answered that it was easy to use and very satisfaction and very useful. In particular, the built-in video tended to have high satisfaction degree in ii-navi.

研究分野：看護学

キーワード：看護学 がん看護 乳がん ホルモン治療 ランダム化比較試験 評価研究

## 1. 研究開始当初の背景

がん医療は著しい発展を遂げ、比較的侵襲の高い治療が外来診療で行われるようになり、外来診療が重要な役割を担うようになった。患者にとっては生活の中にがん治療が入ってきていることになる。そんな中、治療の副作用や生活上の困難さを抱え苦悩している患者も多々おり、治療と生活の両立の支援は重要課題と考える。

乳がん罹患率は急増し、その治療は飛躍的な発展により複雑化し、乳腺外来は多忙を極めている。ホルモン治療は化学療法に比べると、簡便な治療で副作用も忍容性が高いとされ、医療者は軽視する傾向が多い<sup>1)</sup>ため、患者任せになりやすい。だが、ホルモン治療中には、40~80%に出現する多彩な更年期症状に悩み、不安や抑うつ傾向になることもある<sup>2)3)4)</sup>。ホルモン治療の受診間隔は長く、自己管理に関する戸惑いや不安や、妊娠・出産希望による治療継続への葛藤を抱えていることもある<sup>2)</sup>。特に閉経前の若年性乳がん患者に強い。

以上から、我々は自己管理を支援するためのセルフトリートメント支援システムを開発した。これは、副作用、生活上の不便、治療継続の悩み、対処状況を把握できる質問紙をパソコンに保存できるシステムである。結果はすぐに処理され、患者と医療者とで共に情報を共有ができ、データの蓄積が可能となり経時的変化を簡便に表示できる。更に、結果に応じた自己管理や療養上の対処を促す情報を同時に提供できるシステムである。このシステムが、実用性と効果について検討する必要がある。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、ホルモン治療中の乳がん患者に焦点を当て、セルフトリートメント支援システムの評価を行うことである。さらに、本システムの一般化に向け web 版を開発することである。

Primary Hypothesis は「セルフトリートメント支援システムを活用した実験群は、対照群と比較して、セルフケア能力が向上する」とした。Secondary Hypothesis は、「セルフトリートメント支援システムを活用した実験群は、対照群と比較して、QOL が向上する」とした。

## 3. 研究の方法

### 1) 研究デザイン

無作為化比較試験

### 2) 対象者

研究協力施設の乳腺外来にて、以下の条件を満たすホルモン治療中の乳がん女性 100 名である。

・50 歳未満の女性(閉経前女性はホルモン

血中濃度の急激な変化により更年期症状が強い<sup>6)</sup>)

- ・タモキシフェンによるホルモン治療中
- ・治療開始してから 3 ヶ月~2 年未満
- ・再発・転移を除く
- ・精神疾患がない
- ・自宅にて Microsoft Excel®(Office 2007 以上)が使用できる
- ・研究内容を理解し同意が得られる

### 3) 介入

実験群：セルフトリートメント支援システムを提供する。このシステムでは、Excel®上で、副作用症状や、生活上の不便などを入力し、データをパソコンに保存できることと、集計結果を 1 枚のシートに出力できる。更に、集計結果には、医療者との相談を促すメッセージやビデオ閲覧を促すメッセージが掲載されている。このビデオは、ホルモン治療に関する知識提供を目的として 5 種類「ホルモン治療について」「副作用と対処」「ストレスとうまくつきあう」「情報の活用方法」「ご家族へのメッセージ」がある。これらは、いつでも、何度でも視聴が可能である。情報提供の内容は、関連書籍や関連文献などを参考にして研究者が開発した。乳がん診療に携わる医師・看護師・薬剤師に内容を確認していただき、理解しにくい表現などを修正した。

このセルフトリートメント支援システムは、USB に内蔵され、対象者はこれを自宅のコンピューターで 1 回/月使用する。3 ヶ月間継続して活用する。

対照群：現在行っている通常の医療を提供する。また、データ収集期間終了後には、対象者の希望により、セルフトリートメント支援システムの介入を行った。

### 4) データ収集内容

基礎情報：年齢や最終学歴などの対象者の基礎情報を、介入前に調査する。

治療や療養生活に関する知識尺度：研究者が開発した乳がんやホルモン治療に関する知識 16 項目の正誤問題とした。乳がん診療に携わる医師・看護師が内容を検討し、適切な内容であると承認を得た。

心理的 well-being 尺度：Ryff (1989) の心理的 well-being 概念を基に西田が開発した日本語版<sup>7)</sup>を活用した。人格の成長、人生における目的、自律性、自己受容、環境制御力、積極的な他者関係の下位尺度から成る 43 項目である。評価は、「非常にあてはまる」から「全くあてはまらない」の 6 段階である。信頼性は、内部一貫性と安定性が検討され、Cronbach's 係数は .76~.90 であり、test-retest の相関は  $r=.58\sim.76$  で、比較的高い整合性と安定性が確保されている。妥当性は、

主観的幸福感、生活満足感、自尊感情、精神的健康と有意な相関が認められた。FACT-B ( Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast ): 乳がんの治療を受ける患者の主観的な健康感を測定することを目的に開発された尺度である。Cella DFらによって開発され、下妻ら<sup>8)</sup>によって訳された日本語版を採用した。身体的健康感 ( Physical Well-Being : PWB )、社会的健康感 ( Social/ Family Well-Being: SWB )、精神的健康感 ( Emotional Well-Being : EWB )、機能的健康感 ( Functional Well-Being: FWB )、乳癌関連項目 ( Breast Cancer Subscale: BCS ) の 6 つの下位尺度から構成された 38 項目から成る。信頼性と妥当性が検討され、係数は合計点では 0.9 と高値を示し、test-retest 法による相関では 0.85 が示されている。妥当性検討としては、Clinical Validity として ECOG PSR との相関を、Construct Validity として FLIC と POMS 短縮版との相関を検討した<sup>9)</sup> ( Brady MJ 1997 )。療養生活に対する充実感：現在の了承生活に対して抱く充実感を VAS で測定した。

医療サービスに対する満足度：現在の医療サービスに対する満足度を VAS で測定した。

ホルモン治療に対するイメージ：良いイメージと悪いイメージについて、VAS で測定した。

プログラム評価：セルフトリートメント支援システムの 3 つの要素に関する利用状況、利用しやすさ、理解しやすさ、満足度、役立ち度と、研究期間中の新たな取り組みについて、研究者が開発した 20 項目で測定した。

研究期間中の有害事象および治療継続状況：治療内容の変更や治療継続状況などに関して 6 項目で測定した。

#### 5) データ収集方法

研究協力施設の乳腺外科の医師・看護師が、対象者の条件に適する候補者を抽出した。その後、研究代表者又は共同研究者より、研究依頼書を用いて口頭で具体的な研究の説明を行った。更に、同意書への署名をもって同意を得た。データ収集期間は、2014 年 1 月～2014 年 12 月までだった。

#### 6) 倫理的配慮

研究代表者所属施設及び研究協力施設の倫理審査委員会の承認を受けて実施した。対象者の任意性、利益・不利益の公表、個人情報漏洩防止などに厳重な配慮を行った。

#### 4. 研究成果

対象者は実験群 44 名、対照群 56 名となっ

た。しかし、実験群に脱落者が 6 名おり、理由はパソコンの故障や海外出張で継続できない等だった。対象者全体の平均年齢は 44.2 歳だった。65% が既婚者で 22% が独身であり、71% は仕事を有していた。

実験群の 76.3% は ii-navi を定期的に 3 回活用した。そのうち、約半数が非常に利用しやすくわかりやすいと回答した。ii-navi の副作用入力システムよりも、ビデオ閲覧の方が満足度や役立ち度が高い傾向にあった。そして、ii-navi の効果を評価する分析は、現在も進行中である。

更に、本研究の ii-navi の活用は、Excel® に限定されたことより、OS が異なるパソコンや Excel ソフトのバージョンが古い場合には運用できず、脱落者が出たり、対象者が限定されることが生じた。更には、利用者が 7 割に留まった理由には「入力システムが面倒」という訴えも含まれていた。そのため、より汎用性があり簡便なシステムに改善する必要があると考え、ii-navi (web 版) を構築した。スマートフォンでも対応できるように、利便性を重視したシステムとして構築した。

#### 1) 考察

ii-navi は、自宅で活用するシステムとして開発し、Excel® ソフトで運用するシステムとした。自身のセルフケアによって実施するプログラムとしたこともあり、3 回使用に至らなかった対象者がいた。外来診療は 3 ヶ月後になるため、医療者から ii-navi 活用を促すことはできないため、活用継続は対象者自身の努力次第となる。ii-navi の有効性を実感したとしても、継続を促すための工夫を検討する必要があると考える。汎用性や簡便さのために開発した web 版においても、これらの工夫を含める必要があると考える。

今後は、ii-navi の効果の評価をより具体的にし、ii-navi の普及に努める。

#### < 引用文献 >

- 1) 清水千佳子 (2005) アロマトーゼ阻害剤乳がんのホルモン治療剤、医学のあゆみ 215 (5)、384-389
- 2) 飯岡由紀子 (2008) ホルモン治療中の乳がん女性の困難と対処の構造化、聖ルカライフサイエンス研究所年報、86-92
- 3) Alfano .CM, et al (2006) Psychometric Properties of a Tool for Measuring Hormone-Related Symptoms in Breast Cancer Survivors, Psycho-Oncology, 15, 985-1000
- 4) 城丸瑞恵他 (2005) ホルモン療法を受けている乳癌患者の QOL に関する基礎的研究、昭和医学会雑誌、65、345-355
- 5) Dawn L.H, Lawrence H.K et al (2010) Early Discontinuation and Nonadherence to Adjuvant Hormonal Therapy in a Cohort of 8769 Early-Stage Breast Cancer Patients,

- Journal of Clinical Oncology, 28(27), 4120-4128
- 6) Knobf MT(2006) The Influence of Endocrine Effects of Adjuvant Therapy on Quality of Life Outcomes in Younger Breast Cancer Survivors, The Oncologist 11, 96-110
  - 7) 西田裕紀子 (2000) 成人女性の多様なライフスタイルと心理的 well-being に関する研究、教育心理学研究 48、433-443
  - 8) 下妻晃二郎、江口成美：日医総研ワーキングペーパー がん患者用 QOL 尺度の開発と臨床応用 (1) No. 56、14-19、2001<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=47> (2013.9.10)
  - 9) Brady MJ, Cella DF, Mo F, et al. Reliability and validity of the functional assessment of cancer therapy- breast quality-of-life instrument. Journal of Clinical Oncology 15(3): 974-986, 1997

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

- 1) 飯岡由紀子：がん治療に伴う変化を捉える～実際に生きるアセスメントツール～症状からみる抑うつ・不安、がん看護、19(7)、658-661、2014
- 2) 飯岡由紀子：乳がん患者と医療従事者とのコミュニケーションの構造、聖路加看護学会誌、19(2)、13-19、2016

〔学会発表〕(計4件)

- 1) 飯岡由紀子、岩田多加子、作野優子：ホルモン治療中の乳がん女性の副作用と治療状況の実態、第21回日本乳癌学会、2013年6月27日～29日、アクトシティ浜松他(静岡県・浜松市)
- 2) 飯岡由紀子、岩田多加子、作野優子：乳癌女性がホルモン治療とうまくつきあうためのチェックシートの開発 - 信頼性と妥当性の検討 -、第33回日本看護科学学会、2013年12月6日～7日、大阪国際会議場(大阪府・大阪市)
- 3) 飯岡由紀子、岩田多加子、作野優子、矢形寛、中村清吾、山内英子：ホルモン治療中の乳がん女性のQOLに関連する要因の探索、第22回日本乳癌学会、2014年7月10日～12日、大阪国際会議場(大阪府・大阪市)
- 4) 飯岡由紀子、岩田多加子、作野優子：ホルモン治療中の乳がん女性のためのセルフトリートメント支援システム(ii-navi)の開発、第34回日本看護科学学会、2014年11月29日～30日、名古屋国際会議場(愛知県・名古屋市)

## 6. 研究組織

- (1) 研究代表者  
飯岡 由紀子 (IIOKA, Yukiko)  
東京女子医科大学・看護学研究科・教授  
研究者番号：40275318
- (2) 研究協力者  
岩田 多加子 (IWATA, Takako)  
聖路加国際病院・看護部  
作野 優子 (SAKUNO, Yuko)  
聖路加国際病院・看護部  
山内 英子 (YAMAUCHI, Hideko)  
聖路加国際病院・乳腺外科  
矢形 寛 (YAGATA, Hiroshi)  
埼玉医科大学総合医療センター・乳腺外科