

令和 2 年 6 月 8 日現在

機関番号：34533

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2017～2018

課題番号：17H07286

研究課題名（和文）SLE患者の療養生活における夫のサポートを促進するプログラムの開発と有効性の検討

研究課題名（英文）Development and effectiveness of a program to promote husband's support of patients with systemic lupus erythematosus

研究代表者

井上 満代（Inoue, Mitsuyo）

兵庫医療大学・看護学部・講師

研究者番号：70803667

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 900,000円

研究成果の概要（和文）：全身性エリテマトーデス（SLE）患者の大半は女性であり、社会的役割を多く担っているため、生活を共にする夫からのサポートは不可欠であるが、その実態は明らかにされていなかった。本研究によりSLE患者が必要としている夫からのサポート（症状への気遣いや服用している薬への理解、生活上での留意点を理解していることなど）が明らかになったことにより、SLE患者の生活の質の向上が期待できる。さらには、SLE患者の夫も妻をサポートする役割を理解し、家族関係が良好になることが期待できる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

SLE患者の大半は女性であり、社会的役割を多く担っているため、生活を共にする夫からのサポートは不可欠であるが、そのサポートの実態やサポートをどのように患者自身が認知しているかについては研究代表者が検討した範囲では国内外を通じて明らかにされていない。寛解の維持を目標に療養生活を送るSLE患者にとって、生活を共にする家族からの適切なサポートは不可欠であり、特に女性が大半を占めるSLE患者にとって療養生活における夫からの適切なサポートが重要である。本研究によって、SLE患者が夫から適切なサポートを得ることができれば、SLE患者のQOLの改善につながる。また、SLE患者の夫の家族役割が遂行される。

研究成果の概要（英文）：The majority of patients with systemic lupus erythematosus (SLE) are female. In order to play many social roles, the SLE patients need support from their husbands with whom they live together is essential. However, the reality has not been clarified. This study finds that SLE patients needed support from their husbands (concern of symptoms, understanding of medications taken, points to keep in mind in their life, etc.) These results contribute to the improvement of SLE patients' quality of life. Furthermore, their husbands' understanding of their roles supporting their wives leads to the progress of their family relationships.

研究分野：臨床看護学

キーワード：全身性エリテマトーデス 夫 療養生活 サポート プログラム開発 有用性の検討

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) SLE 患者は療養生活において多くのソーシャルサポートを必要としているが、健康人よりも主観的・客観的サポート、実現可能なサポートの全てにおいて乏しいサポートであることが明らかにされている (Zheng, 2009)。また、SLE 患者は療養生活における他者からのソーシャルサポートが非常に低いと感じている (Inoue, 2016)。また、SLE 患者のソーシャルサポートとストレス、Quality of Life (QOL) の関係性は複雑に絡み合っており、病状に沿わないサポートは返ってストレスとなることが報告されている (Mazzoni, 2014)。

SLE 患者の療養体験に関する質的研究では、ソーシャルサポートの内容として患者の感情のサポートが必要であることが報告されている (Brennan, 2016)。また、外来通院中の SLE 患者の療養に伴う体験として、家庭内の権威の低下や家族への気兼ね、支援されることへの負担感 (青木, 2009) や家族の協力に応じて今後の活動を調整する (井上, 2016) など **家族のサポートと療養生活の関係性** が明らかにされている。

研究代表者は SLE 患者に特異的な QOL の定量的評価ができる日本語版 Lupus Patients Reported Outcome tool (LupusPRO) の信頼性と妥当性を検証し、その実用性を確保した (Inoue et al., 2017)。検証過程において日本語版 LupusPRO で測定された SLE 患者の QOL の下位項目のうち、**家族や友人によるソーシャルサポートが最も低く** (中央値 12.5 点/100 点中) SLE 患者が家族や友人からのサポートが非常に少ないと捉えていることが明らかとなった。この結果により SLE 患者が療養生活において **家族や友人から適切なサポートが受けられる支援の必要性** が示唆された。

これまで SLE 患者のソーシャルサポートの改善に向け、心理学的アプローチを用いたグループへの家族から受けるサポートを介入のひとつとしたプログラムにより、自尊心や心理社会的機能の肯定的変化がみられたことが報告されている (Ng, 2007)。この研究では介入の期間を 6 週間とし、1 週間毎のグループセッションの方法をとっており、有用性が確認されている。他の研究では、対照群を設けた介入研究として電話による心理的教育がなされ、介入群のソーシャルサポートが改善している (Karlson, 2004)。これらの研究は海外における量的研究に偏っており、日本の SLE 患者の療養生活における家族のサポートの実態は未解明である。また、これらの研究の対象は家族ではないため、**家族を対象とした介入プログラムの検討にはさらなる研究が必要** である。

SLE 患者の大半は女性であり、社会的役割を多く担っているため、生活を共にする夫からのサポートは不可欠であるが、そのサポートの実態やサポートをどのように患者自身が認知しているかについては研究代表者が検討した範囲では国内外を通じて明らかにされていない。寛解の維持を目標に療養生活を送る SLE 患者にとって、**生活を共にする家族からの適切なサポートは不可欠であり、特に女性が大半を占める SLE 患者にとって療養生活における夫からの適切なサポートが重要** である。

2. 研究の目的

- (1) SLE 患者の療養生活における夫のサポートの実態を明らかにする。
- (2) SLE 患者の療養生活における夫のサポートを促進するプログラムを開発する。
- (3) SLE 患者の療養生活における夫のサポートを促進するプログラムの有用性を検討する。

研究意義は下記の 3 つとした。

SLE 患者が夫からの適切なサポートを受けることによって、療養生活における様々な負担が低減され、QOL の改善につながる。

SLE 患者の夫が妻への適切なサポートを提供することにより、夫の家族役割の遂行につながる。

本研究は研究期間内にパイロットスタディを終了することを目標としている。本研究の成果は今後予定している対照群を設けた介入研究への有用な示唆となると考えられる。

3. 研究の方法

- (1) データ収集方法および分析方法

研究対象者：

< 選定基準 (SLE 患者) >

- ・ SLE 患者 6 名とその夫 6 名。研究目的 1 でインタビューの対象となった方。
- ・ 以下の基準を満たし、本研究の参加に SLE 患者とその夫の双方の同意が得られた者とする。リクルートの方法は研究施設の外来受診時に選定基準や研究目的、方法を記載した用紙を配布し公募する。公募でリクルートが難しい場合は研究代表者が患者に研究説明の機会を得た上で、研究の概要を説明し、研究参加の意向を聞く方法を取る。

< 選定基準 (夫) >

- ・ SLE 患者の法的配偶者であり、20 歳以上の男性
<除外基準 (SLE 患者・夫)>
- ・ 日本語の読み書きが困難な方、夫は電話での対話が困難な方

プログラム実施期間

- ・ 本研究は 2017 年度 8 月に採択され、当初は 2018 年度末には終了する予定であった。しかし、研究遂行が大幅に遅れた。その理由を含めたプログラム実施期間については、次の通りである。2017 年度には研究計画の再考および研究目的(1)(2)に関する研究倫理審査委員会での承認を得た。本研究は研究目的(1)～(3)で構成されており、研究(1)の研究対象者のリクルートに時間を要した上にデータ分析結果により、研究対象者の追加が必要となり、データ収集を 2018 年 4 月～2019 年 2 月に実施した。この時点で、研究助成の繰越を申請した。追加したデータの分析期間は 2018 年 11 月～2019 年 5 月である。研究目的(2)のプログラム開発は、2019 年 6 月～12 月に実施した。2020 年 1 月に研究目的(3)の研究倫理委員会での承認を得て、2020 年 2 月～3 月の 2 ヶ月間を研究目的(3)の実施 (各研究対象者への実施期間は予約外来日から次回の予約外来日までの約 4~6 週間)を計画していた。しかし、新型コロナ感染症拡大によりフィールド調査が不可能となり、研究目的(3)の実施ができていない状態である。

データ収集方法

- ・ SLE 患者のデータ収集項目 :
年齢、婚姻期間、家族構成、就労状況、喫煙歴、教育年数、身長、体重、既往歴 (疾患名および治療内容)、現病歴 (罹病期間・治療内容)、疾患活動性 (SLEDAI: SLE Disease Activity Index)、慢性疾患患者におけるソーシャルサポート尺度 (金ら, 1998)、愛情尺度 (伊藤, 2012)、健康関連 QOL 日本語版 SF-12v2 (福原ら, 2004)、日本語版 LupusPRO (Inoue et al., 2016)
- ・ 夫のデータ収集項目 :
年齢、就労状況、既往歴、SLE の知識の習得度、愛情尺度

データ分析方法

- ・ プログラムの有用性はプログラム実施前後の質問紙の各下位項目または総点の平均値の差を比較しその有意差により明らかにする。変数の平均値の比較は t 検定、Mann-Whitney の U 検定を用いる。統計解析ソフトは JMP13pro、有意水準は両側 5% をする。

(2)倫理的配慮

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等

- ・ ICの方法は文書によるICとした

個人情報等の取扱い

- ・ 匿名化を行うとし、対応表を作成し、研究代表者が所属する研究機関で保管した。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- ・ 負担

<SLE 患者>

夫がどのようなプログラムを受けているのか不安などが生じる可能性がある。

対策：夫が受けるプログラムの概要について SLE 患者にも説明する。夫がプログラムを受けている最中 (電話対応時) や終了後に生じた感情については、SLE 患者が研究代

表者に直接訴えられるように電話またはメールによる連絡が可能な状況を確認し、SLE患者からの訴えに対応していく。必要な場合はプログラムを中断し、心理的負担感の軽減に努める。

< 夫 >

電話による時間的拘束が生じる可能性がある。 対策：時間的拘束感が最小限となるように電話日時の希望を遵守する。日時の変更がいつでも可能なことを研究説明時に伝え、可能な限り日常生活の妨げにならないように調整する。

・ 利益

< SLE 患者 >

自らの療養生活における夫からのサポートの実態を認知することができる。実際に得ているサポートを言語化することにより、認知していなかったサポートを捉えることができる。サポートを促進するプログラムを受けた夫から、介入前よりも適切なサポートを受けることができる。

< 夫 >

妻への自らのサポートの実態を認知する機会が得られる。また、サポートを促進するプログラムを受けることにより、適切なサポートの実態の把握と実施方法を習得することができる。自ら行ったサポートへの妻からの肯定的なフィードバックによって、家族役割遂行への自信や緊張が緩和される。

試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- ・ データが記載されている紙面および電子媒体についてはパスワードをかけ保存する。また、施錠できる場所に保管し、研究に携わる者以外がデータを目にすることがないように管理し、本研究で知り得たことは、研究の目的以外には使用しないことを徹底する。研究データは研究成果を論文により公表後10年間、研究代表者が保管し、その後は全てのデータを破棄（シュレッダーおよびデータ完全削除）する。

研究機関の長への報告内容及び方法

- ・ 研究終了後、倫理審査委員会を通じて書面で学長へ研究成果に関する報告を行う。

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

< 資金源 >

- ・ 科研費：研究スタート支援 科研番号：17H07286 （日本学術振興会から交付）
- ・ 研究代表者：井上満代

< 研究機関及び研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 >

- ・ 本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある企業、組織、団体等はない。

研究に関する情報公開の方法

- ・ 本研究は国内外での関連学会および雑誌、研究協力施設でのセミナーなどにおいて公表する予定である。これらについては研究対象者への研究説明を実施し了承を得る。

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- ・ 研究代表者の不在時に研究協力施設（SLE患者が通院している病院）に相談があった場合は、すみやかに研究代表者に連絡が取れる手段を関係者と共有し、研究対象者が研究代表者と直接相談がとれるようにしておく。関係者からの相談については、研究代表者がそのすべてを対応する。相談の方法はメールまたは電話とする。

4. 研究成果

(1) 研究目的(1)の成果

- ・ SLE 患者へのインタビューにより導き出された「療養生活における夫のサポートの実態」は以下の内容であった。これを研究目的 2 のプログラム内容に反映した。
 - SLE の症状への気遣い
 - 妻が生活を送る上で気をつけることを理解してくれている
 - 妻が飲んでいる薬のことを知っている
 - ステロイドの作用について知っている
 - ステロイドの副作用について知っている
 - 妻の通院頻度を知っている
 - 妻が抱えている SLE に関する悩みについて知っている
 - 妻が実際にしている SLE にとって良いとされる生活を理解している

(2) 研究目的(2)の成果：プログラム開発

- ・ 研究目的(1)により導き出されたアンケートを実施し、プログラム内容に反映した。

プログラム参加者

- ・ SLE 患者の夫（配偶者）であり、20 歳以上の男性
- ・ 日本語の読み書き、電話での対話が可能な者

プログラム方法

- ・ 期間：約 4～6 週間
- ・ 日時：事前に希望日時を設定（SLE 患者の外来通院日に近い日程）
- ・ 回数：2 回（所用時間 20 分/回）
- ・ 手段：プログラム実施者との電話による対話形式

プログラム内容

- ・ 1 回目（電話訪問の前のアンケート結果により下記の内容を調整する）
 - ・ SLE に関する疾患理解と症状管理に関する知識を伝える
 - ・ SLE 患者に必要な周囲のサポートの具体例を伝える
- ・ 2 回目
 - ・ ご自身のサポートの実施状況をお話いただく
 - ・ 上記の評価をご自身でできるように対話により意味づけしていく

プログラムの評価

- ・ 評価日はプログラム前後とし、アンケートにより評価する。
- ・ アンケート結果の内容の変化と数値の変化量を定量的に評価する

(3) 研究目的(3)の成果：プログラムの有用性の検討

- ・ 本研究のプログラムの実施が未だのため、有用性の確認がされていない状態である。しかし、本研究のプログラム内容は、研究目的(1)で実際に SLE 患者のインタビューから明らかになった「療養生活上、必要とする夫からのサポート」に基づき構成されているため、その有用性は高いと推察される。今後は、フィールド調査が可能となれば、速やかに研究目的(3)を実施し、プログラムの有用性の検討が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Mitsuyo INOUE, Yukie IIZUKA
2. 発表標題 Predictors of adverse maternal outcomes among patients with systemic lupus erythematosus: a literature review
3. 学会等名 The 21st EAFONS & 11th INC (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yukie IIZUKA, Mitsuyo INOUE
2. 発表標題 Psychological Facets of Reproductive Health in Women with SLE: A Literature Review
3. 学会等名 The 21st EAFONS & 11th INC (国際学会)
4. 発表年 2018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