様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　６ 月 ２８ 日現在

機関番号：２３１０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2017～2023
課題番号：１７Ｋ１２２７１

研究課題名（和文）補助化学療法を受ける肺がん患者の倦怠感セルフマネジメント促進プログラムの臨床評価

研究課題名（英文）Clinical Evaluation of a Program to Promote Cancer Rerated related Fatigue Self-Management in Lung Cancer Patients Receiving Adjuvant Chemotherapy

研究代表者
樺澤　三奈子（Kabasawa, Minako）

新潟県立看護大学・看護学部・准教授

研究者番号：８０４０５０５０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,800,000円

研究成果の概要（和文）：研究目的は、術後補助化学療法を受ける肺がん患者に対し、臨床看護師が「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」を実施し、その介入効果を評価することである。このプログラムは、倦怠感のセルフモニタリングと低強度持久力トレーニング等の3種の運動をマネジメントスキルとして用い、6週間、個別セッションと電話連絡により倦怠感のセルフマネジメントを支援するものである。
準実験研究デザインにて、2名の臨床看護師が7名の肺がん患者に介入した結果、倦怠感スコアの漸減、身体活動量の増加、QOLスコアの増加が認められた。本プログラムが実用的であり、また倦怠感の増悪予防、身体機能・QOLの維持に役立つ可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義
学術的意義は、倦怠感のマネジメントが難しいと思われる肺がん患者に焦点を当て、運動継続の難しさに配慮した「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」を通じて、臨床看護師に倦怠感に対する看護方法を提示したことにある。本プログラムは、倦怠感に効果的であるとされる運動方法とセルフモニタリング方法を明示し、患者の心身の状態に応じて運動の種類・強度・時間・頻度を段階的に調整できることを特徴とすることから、臨床看護師が具体的に指導することができると考えられる。
社会的意義は、本研究の成果は看護実践力の向上に役立つことにあり、ひいては肺がん患者の心身機能の回復と安寧、QOLの向上に寄与するものと考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of the study is to evaluate the effectiveness of a "program to promote self-management of fatigue" intervention implemented by clinical nurses for lung cancer patients undergoing adjuvant chemotherapy. The program uses self-monitoring of fatigue and three types of exercise, including low-intensity endurance training, as management skills, and supports self-management of fatigue through individual sessions and telephone contact for six weeks.
In a quasi-experimental research design, two clinical nurses intervened with seven lung cancer patients and found a gradual decrease in fatigue scores, an increase in physical activity, and an increase in quality of life scores. The results suggest that this program is practical and may be useful in preventing exacerbations of fatigue and maintaining physical function and quality of life.

研究分野：臨床看護学　がん看護学

キーワード：倦怠感　肺がん患者　補助化学療法　セルフマネジメント

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１（共通）

１．研究開始当初の背景

がん化学療法は、がん三大治療の一つであり、疾患の進行を緩め延命をもたらす等、多くのがん患者にとって有益な治療である。その一方で、化学療法を受けるがん患者の 8 割以上が、がん治療に関連した倦怠感（Cancer-related Fatigue：以下、倦怠感）に苦しんでいることが報告されている[1)2)]。倦怠感は、エネルギーの消耗の主観的な感覚であり、健康人が感じる疲労と比べ程度が強く、休養だけでは軽減しがたいという特徴をもつ[2)]。それ故に倦怠感は、がん患者の身体的、心理社会的側面に深刻な影響を及ぼし、治療中断に繋がるような辛い症状[1)2)]とされる。

わが国で罹患数の多い肺がん患者にとって、倦怠感は切実な問題である。肺がん患者は術後回復過程において、肺切除術と補助化学療法による息切れ、痛み、悪心や骨髄抑制等の症状により倦怠感を強く知覚することになる[3)4)]。先行研究では、術後補助化学療法を受ける肺がん患者が、倦怠感のために日常生活、情緒、社会的活動に支障を来たし、運動や気分転換で倦怠感の軽減を図るものの、倦怠感や息切れ等のために取り組みを諦め、取り組みへの自信を失っていることが明らかにされ、倦怠感のセルフマネジメント支援の必要性が示唆された[5)]。2002 年の診療報酬改定における外来化学療法加算の算定以来、がん治療の場が病棟から外来へと急速に移行した今日、外来で補助化学療法を受ける肺がん患者は、倦怠感に自分で対処しながら治療と生活の両立を迫られており、倦怠感のセルフマネジメントは患者にとって重要な課題である。

倦怠感は、炎症性サイトカインの過剰産生、身体症状、身体活動の減少、情緒的苦悩などの多様な誘因により生じる[2)]とされ、そのメカニズムの複雑さのためにマネジメントの難しさが指摘されてきた[6)]。近年、欧米を中心に、倦怠感の主要な誘因である身体活動の減少に焦点を当てた運動介入が、治療中の乳がん患者や大腸がん患者に活用され、倦怠感や身体活動レベル、QOL の改善に効果的であることが示された[7)]。国内では、術後補助化学療法中の乳がん患者に対するウォーキングを活用した看護介入により、運動目標達成群で倦怠感が軽減する傾向にあることが報告されている[8)]。しかしこれらの運動介入の対象は、比較的若年であり、年齢が高く心肺機能が低い傾向にあり、運動継続困難が予測される肺がん患者に対する介入研究は見当たらない。

２．研究の目的

本研究の目的は、がん看護に携わる臨床看護師が、術後補助化学療法を受ける肺がん患者のための「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」を実施し、介入の効果を評価することである。

３．研究の方法

「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」は、肺がん患者が心身の状態に応じて身体活動の増加を図ることを通して、がんとがん治療に関連する倦怠感を軽減し、身体機能と Quality of Life（以下、QOL とする）を改善することを支援するものである。このプログラムを用いて術後補助化学療法を受ける肺がん患者を対象に試験的介入を行い、準実験研究デザインで介入効果を評価し、プログラムの有効性が示唆された[9)]。このプログラムは、倦怠感・息切れのセルフモニタリングと低強度持久力トレーニング等の 3 種の運動をマネジメントスキルとして用い、術後補助化学療法開始から 6 週間、個別セッションと電話確認により倦怠感のセルフマネジメントを支援するものである。

本研究では、肺がん患者の看護に携わる臨床看護師が実施可能で、かつ効果的なプログラムに修正・精錬するために、次の 4 段階の計画に基づいて進めた。

①「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」の臨床適用準備

プログラムの適用方法を具体化したプログラム適用ツールの試作版を作成した。これは、プログラムにおける介入内容・方法、使用教材、役割分担を記述した説明書類と記録様式からなる介入の手引きである。この試作版は、研究施設の研究協力者および呼吸器外科医師との意見交換に基づき、研究施設の診療状況に応じてプログラムを適用できるように、介入のタイミングや各施設における個別の役割分担など、より具体的な内容を盛り込んだ。この適用ツールを用いて、一研究施設における臨床看護師 2 名に対し、プログラムとその適用に関する研修を行った。研修では、「倦怠感の体験」、「アセスメント方法」、「エネルギー管理方法」、「行動変容支援」について、考案した DVD 教材を併せて使用し、介入の実技演習を実施した。研修ではプログラムが概ね現実的で実施可能と判断された。

②臨床看護師による「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」のプレテスト

「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」のプレテストを、一研究施設で術後補助化学療法を受ける肺がん患者 1 名に対して実施した。プレテストの対象者は 6 週間の介入と 4 週間のフォローアップをプログラム通りに遂行し、また転倒や外傷といった事故の発生は無しであったことから実用可能なプログラムであると考えられた。

③臨床看護師による「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」の臨床適用と評価

対象：術後補助化学療法を受ける肺がん患者とした。

適用方法：一地域がん診療連携拠点病院において、臨床看護師 2 名がプログラム実施者として、プログラム適用ツールに基づき補助化学療法開始時から 6 週間に亘りプログラムを実施した。

データ収集方法：介入前、介入終了時（術後補助化学療法開始から 6 週間後）、介入後（術後補助化学療法開始から約 10 週間後）に、倦怠感、客観的身体機能、QOL について、既存の Cancer-Fatigue Scale、身体活動量計、SF-36 によりデータを収集した。セルフマネジメントの状態に関するデータは、セルフモニタリングの回数と各運動の実施時間とし、自己管理記録より収集し、認知過程と行動のデータは、半構造化面接法により収集した。実用性については、介入終了時にプログラム実施者用・参加者用の役立ち感と負担感を問う自記式質問紙を用いて調査した。

分析方法：量的データは一元配置分散分析を予定しており、質的データは内容分析の手法を参考に分析した。

４．研究成果

本研究では、一地域がん診療連携拠点病院に勤務する 2 名の臨床看護師が、術後補助化学療法を受ける肺がん患者 7 名に対して「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」を実施し、介入前後における倦怠感、客観的身体機能、QOL を調査した。また、プログラムの有用性および実用性について検討した。その結果、以下の知見が得られた。

1）対象者の属性

7 名の平均年齢は 65.9 歳で、7 名中 6 名が男性であった。全員が非小細胞肺がんの Stage Ⅰ または Ⅱ 期であり、プラチナ製剤とタキサン製剤などが用いられていた。

2)プログラム実施状況

介入期間中における適用群のセルフモニタリングは毎日実施されていた。呼吸筋トレーニング、持久力トレーニング、筋力トレーニングの介入期間中における週平均実施時間または実施回数は時間の経過とともに延長あるいは増加した。全介入終了後に持久力トレーニングのみ、介入期間中と同程度の時間、運動が継続されていていた。

3）倦怠感のセルフマネジメントにおける認知過程と行動の変化

対象者における認知過程の変化に関しては、介入前には倦怠感を息切れや痛みなどの身体症状と関連づけて認識していたが、介入終了時、介入後には、倦怠感の変化を体と心の状態と関連づけるようになった。また対象者は、介入前には、運動によって体力がつくことで倦怠感と息切れが楽になる、楽に動けるようになると期待しつつも、息切れや痛みのために運動に取り組むことが難しいととらえていた。しかし介入終了時、介入後には、対象者は、運動を中心とする取り組みによって倦怠感や息切れが楽になる、体が軽いなどの望ましい回復がもたらされることを認識しており、運動などの取り組みへの自信を深めていた。

行動の変化に関しては、対象者の中には、介入前には体力をつけようと息切れや痛み、倦怠感などの症状が辛くなるほどに、運動を日々の決まり事として頑なに遂行しようと努めたりしている者もいた。しかし介入終了時には、対象者は、倦怠感や息切れに応じて運動のペースを調整する、倦怠感や悪心の変化を見越していつ、どの程度の運動を行うか予定を立てる、ついでついでに運動するなど、変化する症状や生活活動に合せて臨機応変に運動を行うようになった。また、対象者は、介入終了時、介入後には、活動に優先順位をつけて行う、活動前に動作の手順を段取りするなど、生活活動を全般に亘り調整するという柔軟性を備えた行動をとるようになった。

4)倦怠感

倦怠感：Cancer-Fatigue Scale スケールによる総合倦怠感の平均スコアは、介入前 14.9±1.5 点、介入終了時 13.7±6.3 点、介入後 11.1±3.9 点と漸減し、また生活に支障が生じるとされているカットオフ値（19 点）を上回ることはなく、倦怠感の程度が経時的に軽減していることが示された。統計的な有意差は認められなかった（図１）。

5）客観的身体機能および QOL の推移

客観的身体機能：一日の平均身体活動量（エクササイズ：Ex）は、介入前 0.9±0.3Ex、介入終了時 2.6±1.1Ex、介入後 3.2±1.3Ex であり、介入前から介入後にかけて約 3 倍以上に増加していた（図２）。現在、分析中である。

QOL：SF-36 による QOL スコアは、身体機能、全体的健康感、活力、心の健康において、介入前から介入後にかけてスコアが増加し、QOL の改善が示された。それ以外のサブスコアについてはほぼ横ばいで推移していた。現在、分析中である。

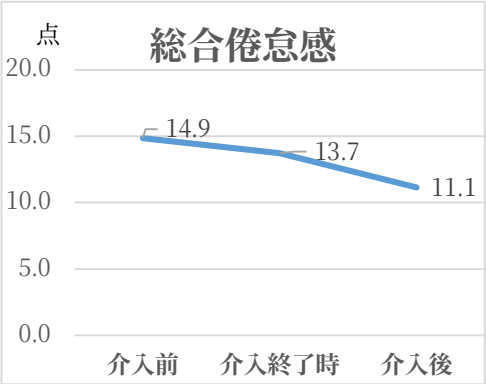

図１．総合倦怠感の推移

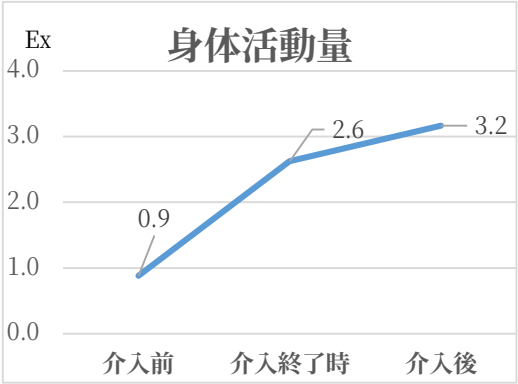

図２．身体活動量の推移

3)プログラムの有用性と実用性

プログラムの有用性に関しては、対象者 7 名のうち、全員がプログラムの内容が役立ったと回答し、また 4 名が、いつも同じ看護師が対応してくれたので安心して行えたと回答した。プログラムの実用性に関しては、全対象者がプログラム参加において負担はなかったと回答し、転倒や外傷等は生じなかった。

プログラム脱落率は、全研究期間を通じてプログラム参加への同意が得られた患者 13 名のうち、新型コロナウィルス感染症を理由とする治療・通院の延期や中止などの理由で 6 名が途中で脱落したため、46.2%であった。プログラム実施者側の実用性については、準備、実施において、業務との調整が難しい時があり、プログラム実施者 2 名で役割を分担して行っていたが、分担の際に適用ツールにおける情報共有の媒体の利便性の向上が必要であると回答した。

以上の知見から、術後補助化学療法を受ける肺がん患者が倦怠感を軽減し、身体機能と QOL を改善することを支援するための系統的、継続的な「倦怠感のセルフマネジメント促進プログラム」は、術後補助化学療法中における倦怠感の増悪防止や身体機能の維持、全体的健康感や活力、心の健康といった QOL の改善に有効である可能性が示唆され、また実用性と有用性を備えるものであることが明らかとなった。

文献

1) Curt,G.A.,Breitbart,W.,Cella,D.,Groopman,J.E.,Horning,S.J.,Itri,L.M.,et al.(2000). Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients. Oncologist,5(5), 353-360.
2) National Comprehensive Cancer Network.(2016). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines® Cancer-Rerated Fatigue V.I.2016 NCCN.org. 2016 年 1 月 5 日 http://www.nccn.org/clinical.asp (2016 年 10 月 15 日)
3) Bezjak,A., Lee,CW., Ding,K., Brundage,M., Winton,T., Graham,B.,et al.(2008). Quality-of-life outcomes for adjuvant chemotherapy in early-stage non-small-cell lung cancer: results from a randomized trial,JBR.10. Journal of Clinical Oncology, 26(31), 5052-5059.
4) Kenny,P.M.,King,M.T.,Viney,R.C.,Boyer,M.J.,Pollicino,C.A.,McLean,J.M.,et al.(2008). Quality of Life and survival in the 2 years after surgery for non small-cell lung cancer. Journal of Clinical Oncology, 26(2), 233-241.
5) 樺澤三奈子 (2012). 術後補助化学療法を受ける肺がん患者の倦怠感のセルフマネジメントに関する研究. せいれい看護学会誌, 2(1), 10-18.
6) 鈴木久美, 林 直子, 藤田佐和, 小笠美春, 樺澤三奈子, 他(2017). 日本におけるがん看護研究の優先性―2016 年日本がん看護学会会員による Web 調査―, 日本がん看護学会誌, 31(Suppl).
7) Cramp,F., & Daniel,J.(2008). Exercise for management of cancer-related fatigue in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue2.Art.No.:CD.006145.DOI: 10.1002/14651858.CD006145.
8) 宮脇聡子(2012). 乳がん患者の倦怠感緩和のためのウォーキングエクササイズプログラムの開発～効果の検討～. 高知女子大学看護学会誌, 37(1), 20-27.
9) 樺澤三奈子(2013). 術後補助化学療法を受ける肺がん患者の倦怠感のセルフマネジメント促進プログラムの開発と評価, 樺澤三奈子, 聖隷クリストファー大学大学院博士論文, pp.1-114.

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計1件（うち査読付論文　0件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　0件）

１．著者名 樺澤三奈子	４．巻 33
２．論文標題 補助化学療法を受ける肺がん患者の倦怠感セルフマネジメント促進プログラムの臨床評価	５．発行年 2018年
３．雑誌名 BIO Clinica	６．最初と最後の頁 38-41
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔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 樺澤三奈子、酒井禎子、坂田智佳子
２．発表標題 がん薬物療法中の高齢がん患者の『動ける力』を支えるための運動介入に関する文献レビュー
３．学会等名 第38回 日本がん看護学会学術集会
４．発表年 2024年

〔図書〕　計2件

１．著者名 樺澤三奈子著，鈴木久美，林直子，佐藤まゆみ編	４．発行年 2021年
２．出版社 南江堂	５．総ページ数 340
３．書名 看護学テキスト　NiCE　がん看護　第VI章第3節 B．倦怠感　pp.212-214	

１．著者名 樺澤三奈子著，　林直子，佐藤まゆみ編	４．発行年 2023年
２．出版社 南江堂	５．総ページ数 468
３．書名 看護学テキスト NiCE　成人看護学　急性期看護Ⅰ　概論・周手術期看護(改訂第４版)　第IV章 事例で考える周手術期看護 第４節 摂取機能の再確立①―食道切除術　pp.240-259	

〔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	森　一恵 (Mori Kazue) (10210113)	兵庫医科大学・看護学部・教授 (34526)	

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