

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 22 日現在

機関番号：10107

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18H03080

研究課題名(和文) SCASH: 進行非小細胞肺癌患者への症状クラスター高度サポート開発と評価

研究課題名(英文) Development and evaluation of an Advanced Support Program for Symptom Clusters for advanced non-small cell lung cancer patients

研究代表者

濱田 珠美 (Hamada, Tamami)

旭川医科大学・医学部・教授

研究者番号：00374273

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 10,600,000円

研究成果の概要(和文)：進行非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer：以下、進行NSCLC)患者の症状クラスター負担による日常生活の支障、QOLへの影響が実証された。本研究は、彼らに認知行動戦略(Cognitive Behavioral Strategy：CBS)介入を組み入れた症状クラスター高度サポートプログラム(Symptom Clusters Advanced Support at Home:SCASH)を開発し、看護師主導SCASHの実用性を評価した。参加者15人の半数以上が完遂した。症状の深刻さは、痛みクラスター内の各症状などに介入期間の増加傾向はなく、実用性があると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、進行非小細胞肺癌患者に実証された症状クラスター累積負担による日常生活の支障、QOLへの影響を緩和することを目指し、彼らに看護師主導の通院(就労)治療期継続利用を強化する症状クラスター高度サポートプログラムとして初めて開発された意義がある。また、日本の臨床での実用性が示唆された意義がある。ほとんどが欧米から報告される症状クラスターへの看護介入研究において、東アジア圏(日本)における実用性評価研究としての学術的意義がある。

研究成果の概要(英文)：It has been reported that the cumulative burden of symptom clusters in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) causes daily-life obstacles and a reduced quality of life (QOL). This study aims to develop an Advanced Support Program for Symptom Clusters (ASPSC) to help patients continue outpatient treatment (and employment) during the treatment phase by incorporating Cognitive Behavioral Strategy (CBS) interventions. We evaluated the feasibility of the nurse-initiated ASPSC for clinical settings in Japan by providing interventions for the study participants. The results showed that approximately 50% of the 15 participants completed the interventions. For the severities of symptoms included in the Pain clusters (pain, sadness, and anxiety), no participants increased symptom severity during the 10-week intervention period. This suggests that the nurse-initiated ASPSC may be effective for advanced NSCLC patients during treatment (employment) periods.

研究分野：がん看護学

キーワード：症状クラスター 進行非小細胞肺癌 ライフサポートプログラム 患者報告型成果指標 実用性試験 RCT

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。

## 1. 研究開始当初の背景

標準的治療下の進行非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer; 以下、進行 NSCLC) 患者の症状クラスター累積負担による日常生活の支障、QOL への影響が実証された<sup>1)</sup>。本研究目的は、彼らに認知行動戦略 (Cognitive Behavioral Strategy; 以下、CBS) 介入を適用し、感度高く個々人の方略を調整する看護師主導の通院 (就労) 治療期継続利用を強化する症状クラスター高度サポートプログラムを開発し、日本の臨床で実用性を評価する。

## 2. 研究の目的

“2つ (倦怠感/食欲不振・痛み) のクラスター” に焦点化した症状クラスターリダクションを狙い考案した通院 (就労) 治療期継続利用を狙う看護師主導 SCASH を、進行 NSCLC 患者に適用し、受容性・効果の評価する Feasibility Test (実用性試験)(N=15 予定)を実施する。

これまでの研究成果を活用し、ケアが優先される集団と彼らの方略を促進する内容を識別し、より細やかにニーズ対応でき効果を高く期待できる高度サポートプログラム組み入れた RCT シェーマへ示唆を得る。

## 3. 研究の方法

研究デザイン: 1 群前後試験

### (1) 対象者の選定:

<適格条件> 進行 NSCLC と診断された 20 歳以上で 75 歳以下の患者で、この 1 年に他のがんの診断を受けていず、耐えがたい身体的・精神的苦痛がないと主治医から紹介された認知に障害がない患者。パフォーマンスステータス (PS) 0-1。また、研究参加のベースライン時に過去 24 時間に Pain クラスター (sadness, anxiety and pain) に包含される症状いづれかの症状 $\geq 1$  または Fatigue/tiredness クラスター (dry mouth, altered the sense of taste, drowsiness, lack of appetite and fatigue/tiredness) 内に包含されるいづれかの症状 $\geq 1$  と 0-10 スケールで評価が必要とされた。

対象者人数: 15 名 (類似先行 Feasibility test<sup>2) 3)</sup> を参考とした)

(2) 高度サポートプログラム考案: 昨年度までの成果: 症状クラスターリダクションプログラム項目をベースに適用性を高める洗練をした後、ウェアラブル活動量計などの簡便記録ツールとフォロアップコールなどで補完した看護師主導認知行動戦略介入と運動療法による介入を考案し、日本の臨床における実用性を評価した。

### (3) Instruments

Demographic 質問は、研究同意直後に、参加者に既婚歴、同居者の有無、教育歴を問う背景質問紙に回答を受けた。がんの診断名、診断からの期間 (日)、現在までの治療歴、併存疾患の有無、痛み止めの使用の有無は、医療チャートからリサーチナースが収集した。

症状評価の質問紙は、がん患者に共通するがん関連症状からなる MD Anderson Symptom Inventory (MDASI)<sup>4)</sup> 13 項目の日本語版 (MDASI-J)<sup>5)</sup> と付加的症状として本研究の先行研究<sup>1)</sup> で使用した進行 NSCLC 典型的症状 9 項目 (altered sense of taste, weight loss, leg weakness, cough, rash, impaired concentration, irritability, anxiety and depression) からなる進行非小細胞肺癌症状スケールを質問した。MDASI はこの 24 時間の症状について、0 (症状はまったくない) から 10 (症状は考えられないほどひどい) 0-10 で評価する。進行 NSCLC 症状スケールも同様に評価した。点数が高いほど Symptom Severity がひどい (強い)。これらの症状による日常生活支障については、MDASI-J 日常生活支障 (6 項目) を使用した。これは、点数が高いほど支障がひどい (強い)。QOL 評価は、30 項目からなる Core QOL Questionnaire (QLQ30) と肺癌患者特異項目である LC13 (13 項目) の日本語版<sup>6) 7)</sup> を The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) の許可を得て用いた。EORTC-QLQ30 は、がん患者の QOL のコア内容について、0-100 点の標準点に換算して評価する質問紙である。点数が高いほど QOL は高い。

(4) 分析方法: データ分析は、記述統計と統計学的分析をコンピューターで SPSS27.0 (SPSS, Inc) を使用した。研究参加者の実用性は、リクルートメントから研究期間の参加者の保持率 (retention rate) を算出し受容性を評価した。また、pretest (baseline) と posttest (10W まで) の症状深刻さの変化によって看護師主導の CBS 介入の効能を査定し評価した。

## 4. 研究成果

(1) 研究参加者の概要: 18 人が適格者としてリクルートされ、15 人の研究参加者が看護師主導 CBS 介入を受けた。参加者 (N = 15) の年齢中央値は 68.0 であった。女性は 3 割、ほとんどが既婚者であった。教育歴は、準学士以上が多く含まれた。診断からの日数は中央値 864 日で、現在の治療は分子標的薬療法が約半数、化学療法、免疫療法と続いた。50%以上が就労していた。同様に痛み止め未使用者が半数以上を占めた。

リクルートと研究 (10W) を通して参加者の保持率 (retention rate) は、50%以上であった。

参加者が継続できなくなる主な理由は病状進行であった。したがって、看護師主導の高度サポートプログラムは、受容性があると示唆された。

(2) 症状深刻さ：研究期間に渡る介入を受け、参加者の各症状の症状深刻さの中央値は上昇傾向が見られず効能が示唆された。

本研究の結果からは治療期進行非 NSCLC の集団に対する初めての看護師主導高度サポートプログラム介入を日本の臨床で適用し、標準治療を受ける進行 NSCLC 患者の 2 つの症状クラスター内の症状 (Pain と fatigue/tiredness) それぞれへの症状深刻さの緩和を目指した介入は、その受容性と症状深刻さへの効能が示されたことより、実用性があると考えられる。

## 引用文献

1. Hamada T, Komatsu H, Rosenzweig MQ, Chohnabayashi N, Nishimura N, Oizumi S. et al, Impact of symptom clusters on quality of life outcomes in patients from Japan with advanced nonsmall cell lung cancers. *Asia Pac J Oncol Nurs* 2016;3:370-81.
2. Kwekkeboom K, Abbott-Anderson K, Wanta Britt. Feasibility of a patient-controlled cognitive behavioral intervention for pain, fatigue, and sleep disturbance in cancer, *Oncol Nurs Forum*. 2010; 37(3):E151-E159. doi:10.1188/10.ONF.E151-E159.
3. Kotronoulas G, Papadopouloub C, MacNicolc L, Simpson M, Maguirea R. *Eur J Oncol Nurs*. 2017; 29:115-124.
4. Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS, Chou C, Harle M, Morrissery M, et al. Assessing symptom distress in cancer: The M.D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer* 2000;89(7):1634-1646. [PubMed:11013380]
5. Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, Cleeland CS, et al. Japanese version of the MD Anderson Symptom Inventory: A validation study. *J Pain Symptom Manage* 2003;26:1093-104.
6. Aaronson NK, Ahemedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:365-76.
7. Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, Gotoh I, Sakai H, Yoneda S, et al. A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTCQLQ-C30) for Japanese with lung cancer. *Eur J Cancer* 1998;34:810-5.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Tamami Hamada, Hiroko Ishikawa
2. 発表標題 Feasibility of a nurse-initiated cognitive behavioral intervention program for symptom clusters in patients with advanced non-small cell lung cancer; A report from Japan
3. 学会等名 International Conference on Cancer Nursing (ICCN 2020) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Tamami Hamada, Hiroko Ishikawa
2. 発表標題 Symptom clusters and QOL assessment for patients with advanced non-small cell lung cancers
3. 学会等名 State of The Science Congress on Nursing Research (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Tamami Hamada, Hiroko Ishikawa, Naoki Nishimura, Jun Sakakibara, Toshihiro Ito
2. 発表標題 Feasibility of a nurse-initiated CBI program for symptom clusters in advanced NSCLC patients - a qualitative study
3. 学会等名 2022 The Japanese Society of Medical Oncology Annual Meeting (国際学会)
4. 発表年 2022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
研究分担者	伊藤 俊弘  (Ito Toshihiro)  (20271760)	旭川医科大学・医学部・教授    (10107)	

6. 研究組織（つづき）

	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	石川 洋子  (Ishikawa Hiroko)  (30550660)	旭川医科大学・医学部・特任准教授    (10107)	
研究分担者	榊原 純(小西純)  (Konishi Jun)  (50374278)	北海道大学・大学病院・講師    (10101)	
研究分担者	西村 直樹  (Nishimura Naoki)  (60572203)	聖路加国際大学・聖路加国際病院・医長    (32633)	

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