

令和 5 年 5 月 10 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19H03586

研究課題名（和文）がん患者の不安、抑うつに対するスマートフォン精神療法の有効性：無作為割付比較試験

研究課題名（英文）Smartphone based psychotherapy to reduce anxiety and depression among patients with cancer : randomised controlled trial

研究代表者

明智 龍男（Akechi, Tatsuo）

名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）・教授

研究者番号：80281682

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 12,700,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、がん患者の不安、抑うつに対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性をランダム化比較試験で検証した。

対象は、再発のない若年成人の乳がんサバイバーとした。主要評価項目は、Hospital Anxiety and Depression Scale得点の推移（第0-2-4-8週）の傾きとした。また介入群に対しては24週後も評価を行った。参加者447名の解析の結果、抑うつが有意に改善し、その結果は24週時点まで継続する可能性が示唆された。不安については有意な改善は認めなかった。本結果から、スマートフォン精神療法はがんサバイバーの抑うつ症状緩和に有用であることが示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

がん患者の30-40%に不安、抑うつがみられ、少なくともわが国において数百万人以上のがん経験者が、不安、抑うつに苦しんでいることが推測される。これらに対して薬物療法、精神療法の双方ともに有効であるが、患者の多くは精神療法を好むことが明らかになっている。一方、精神療法を提供できる人材が不十分である現状を鑑み、本研究では、がん患者の経験する不安、抑うつを緩和する新たな精神医学的介入法として、費用対効果および携帯性にすぐれたスマートフォンを用いた問題解決療法および行動活性化療法の有効性を検証し、その効果を示すことができた。スマホを用いた精神療法は将来の有望な医療サービスになることが期待される。

研究成果の概要（英文）：This study examined the efficacy of smartphone problem-solving therapy and behavioral activation therapy for anxiety and depression in cancer patients in a randomized controlled trial. The subjects were young adult breast cancer survivors without recurrence. The primary endpoint was the slope of the change in Hospital Anxiety and Depression Scale scores (weeks 0-2-4-8). The intervention group was also evaluated after 24 weeks. Results of the analysis of 447 participants indicated a significant improvement in depression, which may have continued through the 24-week time point. No significant improvement was observed for anxiety. The results indicate that smartphone psychotherapy is useful for alleviating depressive symptoms in cancer survivors.

研究分野：精神医学

キーワード：がん 精神症状 QOL スマートフォン 精神療法

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

がんの病期を問わず、患者の 30-40% に不安、抑うつがみられることが示されている。また、わが国は自殺率が突出して高いが、一般病院でみられる自殺で最も多いのはがん患者による自殺であり、その背景には一般人口同様、うつ病の影響が最も大きいことが示されている。

毎年約 100 万人が新たにがんと診断されることを考えると、少なくともわが国において数百万人以上のがん経験者が、不安、抑うつに苦しんでいることが推測される。これらに対して薬物療法、精神療法の双方ともに有効であるが、患者の多くは精神療法を好むことが明らかになっている。一方、精神療法を提供できる人材が不十分である現状が存在する。

2. 研究の目的

本研究では、がん患者の経験する不安、抑うつを緩和する新たな精神医学的介入法として、費用対効果および携帯性にすぐれたスマートフォンを用いた問題解決療法および行動活性化療法の有効性を無作為化比較試験で検証する。

3. 研究の方法

1) アプリケーションの開発および改良

我々は、これまでに世界に先駆け、費用対効果および携帯性のすぐれた介入としてスマートフォンを用いた問題解決療法の治療プログラム(「解決アプリ」)および行動活性化に基づく治療プログラム(「元気アプリ」)を開発してきた。「解決アプリ」は問題解決技法の 5 つのステップ(Step 1: 問題を整理し明らかにする、Step 2: 目標を具体的に定める、Step 3: 解決方法を考える、Step 4: よりよい解決方法を選ぶ、Step 5: 解決方法を実行し、結果を評価する)から構成される。

『元気アプリ』は、行わなくなった行動に気づき再挑戦するセッションと新たな行動に挑戦するセッションから構成される 2 セッションから構成されている。「解決アプリ」「元気アプリ」をがん患者を対象とする本研究に即した形に改良した。

2.) 臨床試験システムの体制構築(分散型臨床試験)

対象者の募集、説明と同意、評価項目の入力等のすべての研究プロセスをインターネットをはじめとした情報通信技術を用いて行う分散型臨床試験体制を本研究に即した形で構築した。これにより、臨床試験参加に対する患者の来院負担、医療者の参加者リクルートに関する説明および同意取得等の負担を劇的に軽減することが可能となった。そのために研究概要の説明のためのホームページ、同意取得のための electronic Informed Consent (電磁的インフォームドコンセント)、自動割付プログラム、評価項目を患者自身のスマートフォンから入力可能とする electric patient reported outcome などを含んだ分散型臨床試験を構築した。

3) 臨床試験の実施

対象者は、再発のない若年成人(20 歳以上 50 歳未満)の乳がんのサバイバーで術後 1 年以上経過しているものとした。加えて、他のがんの経験がなく、精神科や心療内科で治療を受けていないスマートフォンユーザー(iPhone ユーザー)を対象とした。

対象者のリクルートは、乳がん専門医から QR コードのついた研究の紹介リーフレットを配布するなどして実施した。その他、診療のハイボリュームセンターであるがん診療連携拠点病院への研究紹介のポスターの貼付、患者会などへの協力依頼、フェイスブックなどの SNS を利用して研究情報を拡散するなど行った。主要評価項目は、身体疾患患者の不安、抑うつの評価方法である Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 得点の推移(第 0-2-4-8 週)の傾きとし

た。また介入群に対しては24週後の不安、抑うつの評価を行うこととした。

4．研究成果

最終的に447名の参加を得て研究が終了した。解析の結果、抑うつが有意に改善し、その結果は24週時点まで継続する可能性が示唆された。一方、不安については有意な改善は認めなかった。その他、8週後におけるデータ完遂率が98%以上であるなど、欠損値が極めて少ないという利点があることも示された。本試験の経験から、スマートフォン精神療法はがんサバイバーの抑うつ症状緩和に有用であることが示された。また分散型臨床試験が将来、有望な臨床研究の一つの形態になるのではないかと思われた。

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 0件）

1. 発表者名 明智龍男
2. 発表標題 がん患者の精神症状に対するスマートフォン精神療法-無作為割付比較試験
3. 学会等名 第34回 日本総合病院精神医学会総会
4. 発表年 2021年～2022年

1. 発表者名 明智龍男
2. 発表標題 がん患者の精神症状に対するスマートフォン精神療法-バーチャル無作為割付比較試験
3. 学会等名 第19回日本臨床腫瘍学会総会
4. 発表年 2021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	山口 拓洋 (Yamaguchi Takuhiro) (50313101)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究分担者	内富 庸介 (Uchitomi Yosuke) (60243565)	国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院・部門長 (82606)	

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	古川 壽亮 (Furukawa Toshiaki) (90275123)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	

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