

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：13701

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10728

研究課題名（和文）高齢大腸がんサバイバーの排便機能障害に対する複合介入プログラムの開発

研究課題名（英文）Development of a combined intervention program for defecation dysfunction of elderly colorectal cancer survivors

研究代表者

中川 ひろみ（Nakagawa, Hiromi）

岐阜大学・医学部・教授

研究者番号：30437131

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000 円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、大腸がんと共に生きる人を対象に排便機能障害の緩和を目指す運動と食事による複合介入プログラムを試作・開発し、その実行可能性、安全性、予備的な有効性を検証することである。3施設の外来に通院する211名の術後の成人患者を対象に、質問紙調査法による運動習慣と食習慣、Quality of Life（QoL）調査を実施した。身体活動については、世界標準化身体活動質問票と活動量計を用いて調査した。予備調査の結果、運動と排便機能障害は関連がなかったが、週150分以上の身体活動と週30分以上の余暇時間の身体活動は身体機能とQoLの改善が期待できる。週4回以上の食物繊維の摂取は頻便と関連していた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果から、米国臨床腫瘍学会が推奨する週150分以上の運動実践を遵守している対象者は、僅か36%であることがわかった。運動と排便機能障害との関連はなかったが、週150分以上の身体活動や週30分以上の余暇時間の身体活動は、対象者の身体機能とQoLを改善した。また、食習慣を改善することにより、排便機能障害を緩和することが期待できる。これらから、排便機能障害を緩和することを目的とした運動と食事への介入を組み合わせた複合プログラムの開発は、大腸がんと共に生きる人のQoLの維持・向上に寄与すると考えられ、社会的な意義がある。

研究成果の概要（英文）：The aim of this study is to develop a combined intervention program of exercise and diet to alleviate defecatory dysfunction in individuals living with colorectal cancer, and to evaluate its feasibility, safety, and preliminary efficacy. A survey was conducted on exercise habits, dietary habits, and Quality of Life (QoL) among 211 adult postoperative outpatients at three facilities using a questionnaire. Physical activity was assessed using the Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ ver.2) and an accelerometer. Preliminary survey results indicated that exercise was not associated with defecatory dysfunction. However, engaging in more than 150 minutes of physical activity per week and more than 30 minutes of recreational physical activity per week were expected to improve physical function and QoL. Additionally, consuming dietary fiber more than four times a week was associated with frequent stools.

研究分野：がん看護

キーワード：大腸がん 排便機能障害 食習慣 運動習慣 身体活動量

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

大腸がん(colorectal cancer: CRC)は、世界で2番目に多いがんであり[1]、国立がん研究センターによると、2011年時点で10年生存率は57.9%に上昇している[2]。急速な高齢化に伴い、CRC患者数は増加傾向にあり、生活の質(quality of life: QoL)の維持・向上が課題となっている。しかし、患者の約90%は、肛門温存手術後に排便機能障害を経験している[3]。さらに、一般集団と比較して、CRC患者では苦痛、うつ病、および不安の有病率が有意に高く、その結果、心身の健康に関するQoLが大幅に低下し[4, 5]、喫緊の課題となっている。2018年の世界がん研究基金/米国国立がん研究所の報告書[6]および米国臨床腫瘍学会(ASCO)のガイドライン[7]は、がんサバイバーが中等度から激しい身体活動(Physical Activity: PA)を実践し、座位行動を減らすことを推奨している。さらに、有酸素運動と筋力トレーニングを1セッションあたり約30分、少なくとも週5回、合計150分の運動に従事することで、がん治療の一般的な副作用を軽減し、健康を改善することが示されている。

CRCの発症には、赤身肉や加工肉の摂取量が多いこと、果物や野菜の摂取量が少ないことなど、生活習慣要因が関連している。食物繊維の摂取は、胆汁酸の発がん性作用の一部を抑制する可能性があり[8]、食事の改善は排便機能障害を調整するための戦略と考えられている[9]。ガイドラインの遵守は、CRCの発生率の有意な低下と関連している[10]。しかし、CRC患者における生活習慣(運動および食事)と排便機能障害との関係を調べた研究は依然として限られている。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、CRCと共に生きる人を対象に排便機能障害の緩和を目指す運動と食事による複合介入プログラムを試作・開発し、その実行可能性、安全性、予備的な有効性を検証することである。本研究のリサーチクエスションは、「CRC患者の排便機能障害は、運動と食事に関連しているか」である。予備的研究は、CRC患者の排便機能障害を緩和することを目的とした運動と食事介入を組み合わせたプログラム作製の基礎データと位置付けた。

### 3. 研究の方法

3施設の外来に通院する211名のCRC術後の成人患者を対象に、質問紙調査法による運動習慣と食習慣、QoL調査と活動量計による活動量調査を実施した。研究代表者の異動に伴い、宝塚大学研究倫理審査と岐阜大学研究倫理審査、関係協力施設の研究倫理審査の承認を得て実施した。研究は、(1)CRCと共に生きる人の運動習慣と食習慣と排便機能障害に関する予備調査、(2)排便機能障害を有するCRCと共に生きる人の身体活動とQoLに関する予備調査、(3)CRCと共に生きる人の身体活動量と座位行動と排便機能障害に関する予備調査を実施した。

対象者は、過去20年以内に手術を受けた3施設のがん指定病院の外来に通院している成人患者とし、適格基準は、過去20年以内にCRC手術を受け、手術記録が入手可能な患者とした。医師および皮膚・排泄ケア認定看護師によって外来治療が必要であると判断された患者とした。除外基準は、研究登録時に放射線療法および化学療法を受けている患者、精神機能障害、重度の不整脈、または透析を受けている患者、および認知症治療の既往歴がある患者または現在受けている患者が含まれた。すべての患者から書面によるインフォームドコンセントが得られた。

### 4. 研究成果

#### (1) 大腸がんと共に生きる人の運動習慣と食習慣と排便機能障害に関する予備調査

本研究は、CRC患者の排便機能障害と運動および食習慣との関連を調査した。排便機能障害は、便秘、排便困難、頻繁な便、下痢、便秘など、結腸および肛門機能の問題によって引き起こされる症状として定義した。運動と食生活は、定量的な質問紙調査によって評価した。排便機能障害を発生した患者は61人であった。ASCOが推奨する週150分以上の運動実践を遵守している対象者は、僅か36%であった。ロジスティック回帰分析では、運動習慣と排便機能障害との関連は示されなかったが、週4回以上の食物繊維摂取は頻便と関連していた(AOR, 5.11; 95%CI: 1.10, 23.70)(Table 1)。これらの知見は、食生活の改善によって排便機能障害を緩和する必要性を示唆しており、食習慣への介入が必要であることがわかった。

Table 1. Exercise habits, dietary habits, and defecatory dysfunction

|   | Fecal Incontinence | Evacuation Difficulties | Frequent Stools           | Diarrhea          |
|---|--------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|
| No exercise habits <150 min/week<br>(vs. ≥150 min/week)   | 1.22 (0.36, 4.18)  | 1.33 (0.40, 4.45)       | 4.43 (0.86, 22.90)        | 0.70 (0.15, 3.20) |
| Meal frequency <2 times/day<br>(vs. ≥2 times/day)         | 0.90 (0.22, 3.68)  | 0.94 (0.23, 3.83)       | 0.84 (0.18, 3.84)         | 3.88 (0.84, 17.9) |
| Red meat intake ≥4 times/week<br>(vs. <4 times/week)      | 1.15 (0.49, 2.69)  | 1.59 (0.60, 4.23)       | 1.20 (0.49, 2.94)         | 0.47 (0.09, 2.29) |
| Dietary fiber intake ≥4 times/week<br>(vs. <4 times/week) | 0.52 (0.17, 1.60)  | 0.73 (0.24, 2.20)       | <b>5.11 (1.10, 23.70)</b> | 0.54 (0.15, 1.99) |
| Fluid intake <1 L/day<br>(vs. ≥1 L/day)                   | 1.20 (0.37, 3.94)  | 1.86 (0.56, 6.17)       | 4.17 (0.77, 22.90)        | 1.18 (0.27, 5.10) |

All models were adjusted for sex, age, and the surgical site. Adjusted odds ratios and 95% confidence intervals are shown.

## (2) 排便機能障害を有する大腸がんと共に生きる人の身体活動と QoL に関する予備調査

本研究では、術後排便機能障害を有する CRC 患者の PA と QoL との関連を調査した。The validated European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-30 および QLQ-29 を用いた質問紙調査は、2 施設のがん診療拠点病の外来に通院している成人の CRC 患者 62 人を対象に実施した。PA と座位行動は、Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ ver.2) を用いて評価した。年齢、性別、腫瘍位置を交絡因子として調整しながら、総 PA とその 3 つのドメイン(仕事、移動、余暇)および座位時間を曝露として、QoL をアウトカムとして組み込んだロジスティック回帰分析を実施した。その結果、PA $\geq$ 150 分/週(67.4; 95% CI: 21.1, 113.8)および余暇 PA $\geq$ 30 分/週(56.0; 95% CI: 2.3, 109.7)の患者は、機能的スコアが有意に高かった。座位時間 $>$ 8 時間/日または仕事 PA $\geq$ 30 分/週は、症状および機能的スコアの悪化と関連していた (Table 2)。これらの知見は、排便機能障害を有する CRC 患者の QoL を維持および改善するために、座位行動を減らし、余暇 PA を促進することの重要性を示唆している。

Table 2. Total and domain-specific physical activity and sedentary behavior for QoL

|  | Cancer-specific scales |                           |                             | CRC-specific scales        |                            |
|--|------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|  | Overall QoL (QLQ-30)   | Symptom scales (QLQ-30)   | Functional scales (QLQ-30)  | Symptom scales (QLQ-29)    | Functional scales (QLQ-29) |
|  | (Scores 0–100)         | (Scores 0–900)            | (Scores 0–500)              | (Scores 0–600)             | (Scores 0–300)             |
| Total PA $\geq$ 150 min/week<br>(ref. < 150 min/week)        | 10.8 (-0.2, 21.8)      | -56.4 (-119.8, 7.0)       | <b>67.4 (21.1, 113.8)</b>   | -11.8 (-56.4, 32.8)        | <b>34.6 (3.2, 66.1)</b>    |
| Occupational PA $\geq$ 30 min/week<br>(ref. < 30 min/week)   | 4.6 (-14.7, 23.9)      | 44.0 (-66.1, 154.1)       | -0.3 (-84.8, 84.2)          | <b>111.3 (43.0, 179.6)</b> | -24.4 (-78.8, 30.1)        |
| Transportation PA $\geq$ 30 min/week<br>(ref. < 30 min/week) | 7.1 (-4.2, 18.3)       | -54.4 (-118.1, 9.4)       | 31.2 (-18.0, 80.4)          | -8.2 (-52.8, 36.5)         | -0.7 (-33.6, 32.2)         |
| Recreational PA $\geq$ 30 min/week<br>(ref. < 30 min/week)   | 6.9 (-5.7, 19.5)       | -65.4 (-136.3, 5.6)       | <b>56.0 (2.3, 109.7)</b>    | -12.5 (-62.3, 37.4)        | 17.9 (-18.5, 54.3)         |
| Sedentary time $\geq$ 8 h/day<br>(ref. < 8 h/day)            | -1.4 (-14.0, 11.3)     | <b>79.8 (10.5, 149.1)</b> | <b>-60.2 (-113.2, -7.3)</b> | 9.7 (-40.7, 60.1)          | -25.8 (-62.2, 10.6)        |

QLQ-30, The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-30; QLQ-29, EORTC QLQ-29; 95%CI, 95% confidence interval; QoL, quality of life; PA, physical activity; CRC, colorectal cancer. All models were adjusted for sex, age, and tumor location.

## (3) 大腸がんと共に生きる人の身体活動量と座位行動と排便機能障害に関する予備調査

PA については、活動量計 (Active style Pro HJA-750C、オムロンヘルスケア社製) を用いて、連続 7 日間の身体活動を測定し、歩数と身体活動量、座位行動を調査した。排便機能障害については、QLQ-30 と QLQ-29 を用いて調査し、評価した。これらの結果については、英文ジャーナルに投稿する準備をしている。(1) ~ (3) の研究成果により、複合介入プログラムを試作し、さらに対象者の規模を拡大し、その実行可能性、安全性、予備的な有効性を検証するために調査を継続している。

### < 引用文献 >

1. Xi, Y.; Xu, P. Global Colorectal Cancer Burden in 2020 and Projections to 2040. *Transl. Oncol.* **2021**, *14*, 101174. <https://doi.org/10.1016/j.tranon.2021.101174>.
2. Cancer Information Service; National Cancer Center. Japan. Annual Survival Report of Hospital-Based Cancer Registries. Available online: [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/67\\_colorectal.html#anchor1](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/67_colorectal.html#anchor1) (accessed on 6 May 2023).
3. Bryant, L.C.; Lunniss, P.J.; Knowles, C.H.; Thaha, M.A.; Chan, C.L. Anterior resection syndrome. *Lancet Oncol.* **2012**, *13*, e403–8. doi: 10.1016/S1470-2045(12)70236-X.
4. Denlinger, C.S.; Barsevick, A.M. The challenges of colorectal cancer survivorship. *J Natl Compr Canc Netw.* **2009**, *7*, 883–893, quiz 894. doi: 10.6004/jnccn.2009.0058.
5. Chambers, S. K.; Lynch, B. M.; Aitken, J.; Baade, P. Relationship over time between psychological distress and physical activity in colorectal cancer survivors. *J Clin Oncol.* **2009**, *27*, 10, 1600–1606. <https://doi.org/10.1200/JCO.2008.18.5157>.
6. WCRF/AICR. Diet, Nutrition, Physical Activity and Cancer: A Global Perspective—Continuous Update Project Expert Report. Available online: <https://www.wcrf.org/dietandcancer> (accessed on 30 July 2023).
7. Ligibel, J.A.; Bohlke, K.; May, A.M.; Clinton, S.K.; Demark-Wahnefried, W.; Gilchrist, S.C.; Irwin, M.L.; Late, M.; Mansfield, S.; Marshall, T.F.; et al. Exercise, Diet, and Weight Management During

Cancer Treatment: ASCO Guideline. *J. Clin. Oncol.* **2022**, 40, 2491–2507.

<https://doi.org/10.1200/jco.22.00687>.

8. Xie, F.; You, Y.; Huang, J.; Guan, C.; Chen, Z.; Fang, M.; Yao, F.; Han, J. Association Between Physical Activity and Digestive-System Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Sport Health Sci.* **2021**, 10, 4–13. <https://doi.org/10.1016/j.jshs.2020.09.009>.
9. Sun, V.; Grant, M.; Wendel, C.S.; McMullen, C.K.; Bulkley, J.E.; Altschuler, A.; Ramirez, M.; Baldwin, C.M.; Herrinton, L.J.; Hornbrook, M.C.; et al. Dietary and Behavioral Adjustments to Manage Bowel Dysfunction after Surgery in Long-Term Colorectal Cancer Survivors. *Ann. Surg. Oncol.* **2015**, 22, 4317–4324. <https://doi.org/10.1245/s10434-015-4731-9>.
10. Kohler, L.N.; Garcia, D.O.; Harris, R.B.; Oren, E.; Roe, D.J.; Jacobs, E.T. Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* **2016**, 25, 1018–1028. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-16-0121>.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 4件）

|   |                    |
|---|--------------------|
| 1. 著者名<br>Nakagawa Hiromi, Sasai Hiroyuki, Tanaka Kiyoji  | 4. 巻<br>10         |
| 2. 論文標題<br>Defecation dysfunction and exercise habits among survivors of rectal cancer: A pilot qualitative study | 5. 発行年<br>2022年    |
| 3. 雑誌名<br>Healthcare  | 6. 最初と最後の頁<br>2029 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>10.3390/healthcare10102029   | 査読の有無<br>有         |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている（また、その予定である）   | 国際共著<br>-          |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名<br>Nakagawa Hiromi, Sasai Hiroyuki, Tanaka Kiyoji  | 4. 巻<br>56            |
| 2. 論文標題<br>Physical fitness levels among colon cancer survivors with a stoma: A preliminary study | 5. 発行年<br>2020年       |
| 3. 雑誌名<br>Medicina  | 6. 最初と最後の頁<br>601～601 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>10.3390/medicina56110601   | 査読の有無<br>有            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている（また、その予定である）   | 国際共著<br>-             |

|   |                     |
|---|---------------------|
| 1. 著者名<br>Nakagawa H, Tanaka K, Sasai H, Nishizawa Y  | 4. 巻<br>66          |
| 2. 論文標題<br>Providing weight loss support to patients who are obese in preparation for colorectal cancer surgery to reduce surgical site infection risk: A mixed-methods study | 5. 発行年<br>2020年     |
| 3. 雑誌名<br>Wound Manag Prev  | 6. 最初と最後の頁<br>23～32 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>なし   | 査読の有無<br>有          |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている（また、その予定である）   | 国際共著<br>-           |

|   |                    |
|---|--------------------|
| 1. 著者名<br>Nakagawa, Hiromi, Hiroyuki Sasai, Yoshimi Kato, Shinobu Matsumoto, and Kiyoji Tanaka  | 4. 巻<br>12         |
| 2. 論文標題<br>Exercise, Dietary habits, and defecatory dysfunction in patients living with colorectal cancer: A Preliminary Quantitative Study | 5. 発行年<br>2024年    |
| 3. 雑誌名<br>Healthcare  | 6. 最初と最後の頁<br>1136 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>10.3390/healthcare12111136   | 査読の有無<br>有         |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスとしている（また、その予定である）   | 国際共著<br>-          |

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

|                                     |
|-------------------------------------|
| 1．発表者名<br>中川ひろみ                     |
| 2．発表標題<br>直腸がんサバイバーに対する生活習慣に関する質的調査 |
| 3．学会等名<br>第42回日本看護科学学会学術集会          |
| 4．発表年<br>2022年                      |

|  |
|--|
| 1．発表者名<br>Nakagawa Hiromi, Sasai Hiroyuki, Tanaka Kiyoji   |
| 2．発表標題<br>Physical fitness levels among colon cancer survivors with a stoma: A preliminary study |
| 3．学会等名<br>International Association of Gerontology and Geriatrics - Asia/Oceania Region 2023     |
| 4．発表年<br>2023年   |

|   |
|---|
| 1．発表者名<br>中川ひろみ,加藤好美,松本忍                  |
| 2．発表標題<br>大腸がんサバイバーの生活習慣と排便障害に関する定量的な予備調査 |
| 3．学会等名<br>第33回日本創傷オストミー失禁管理学会             |
| 4．発表年<br>2024年                            |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6．研究組織

|                   | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号)                       | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号)            | 備考 |
|-------------------|---|----------------------------------|----|
| 研究<br>分<br>担<br>者 | 田中 喜代次<br><br>(Tanaka Kiyoji)<br><br>(50163514) | 筑波大学・体育系・名誉教授<br><br><br>(12102) |    |

6．研究組織（つづき）

|                   | 氏名<br>（ローマ字氏名）<br>（研究者番号）                       | 所属研究機関・部局・職<br>（機関番号）   | 備考 |
|-------------------|---|---|----|
| 研究<br>分<br>担<br>者 | 笹井 浩行<br><br>(Sasai Hiroyuki)<br><br>(60733681) | 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（東京都健康<br>長寿医療センター研究所）・東京都健康長寿医療センター研<br>究所・研究副部長<br><br><br><br><br>(82674) |    |

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 |
|---------|---------|
|---------|---------|