

令和 7 年 6 月 13 日現在

機関番号：17601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2024

課題番号：21K10742

研究課題名（和文）婦人科がんサバイバーの療養支援向上を目指す自己報告アウトカム評価システムの構築

研究課題名（英文）The system construction of patient reported outcome for beneficial home care supports of gynecologic cancer survivors

研究代表者

伊豆倉 理江子（IZUKURA, RIEKO）

宮崎大学・医学部・准教授

研究者番号：80805292

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、婦人科がんサバイバー（子宮頸がんと子宮体がん）に対する自宅療養支援の質向上を目指し、[1]定期的な電子版PRO（ePRO）評価システムの構築と、[2]療養期におけるPRO（症状・機能・QOL）の経時的変化を検討することである。[1]のPRO選定において、電子カルテのテキスト情報から特徴的なワードを抽出した結果、合併症や副作用などの症状が多数を占める一方、再発や仕事復帰に対する心配も特定された。[2]システム開発・実装については、研究代表者の異動や症例数の制約により本研究期間内での検証は困難となり、次年度以降の課題として継続的に検討を進めていく予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

子宮がんは再発率が高く、療養期の婦人科がんサバイバーのPRO（症状・機能・QOL）を継続的に観察する重要性が指摘される。しかし本邦では、長期的支援に有効なePROツールの検討は乏しい。本研究による、婦人科がんサバイバーの療養生活におけるPROを定期測定可能とするePROシステムの開発は、異常の早期発見や迅速な対応を促進するだけでなく、個別ニーズに基づく療養支援の実現を可能とし、さらに収集データは地域連携や支援政策の基礎資料として活用され、看護の質向上に寄与すると考える。

研究成果の概要（英文）：The aim of this study is to improve the quality of home-based care support for gynecologic cancer survivors (cervical cancer and endometrial cancer) by (1) developing a system for regular evaluation and the collection of electronic patient-reported outcomes (ePRO), and (2) examining longitudinal changes in patient-reported outcomes (PRO); including symptoms, functioning, and quality of life (QOL) after hospital discharge. For (1), characteristic terms were extracted from the textual data of electronic medical records. Most of these terms were related to complications and side effects; however, concerns about cancer recurrence and returning to work were also identified. Regarding (2), the development of the ePRO evaluation system proved difficult to validate within the current study period. Therefore, further development will continue as an ongoing task to be addressed in the next fiscal year.

研究分野：がん看護

キーワード：PRO 婦人科がん QOL

1. 研究開始当初の背景

近年、がん治療法の進歩により、子宮がんや卵巣がんをはじめとする婦人科がんの5年生存率は大きく向上している。特に、子宮頸がん・体がんにおいて、早期発見されたステージの場合、5年生存率は90%以上に達する。しかし、一方で、子宮や卵巣の摘出による骨盤臓器への合併症や性機能の喪失などの心身問題が報告されており、これらが婦人科がんサバイバーの日常生活やQuality of Life (QOL) に大きな影響を及ぼす可能性がある。このような婦人科がん特有の問題を的確に把握し、身体的・心理的・社会的側面から包括的な療養支援体制の充実を図るためには、ゲノム解析を含む医学的他覚所見のみならず、患者自身が自覚する主観的指標であるPatient Reported Outcome (PRO) の情報も取り入れて多面的に評価することが重要である。しかし、研究開始当初において、PRO と医学的所見を組み合わせた婦人科がんサバイバーの総合評価法について、国内外を通じて十分な研究・検討はなされていない。PRO と医学的指標を併用した総合的な経過観察を続けることで、迅速な異常検知と適切な時期に適切な療養支援の提供が可能となり、結果的にQOLの維持および向上に寄与することが期待される。特に、病期が進行した子宮がんサバイバーの5年生存率は20%未満にまで低下することから、療養期におけるPROを活用した経過観察が重要となる。

2. 研究の目的

本研究では、婦人科がんサバイバーへの継続的療養支援の質向上を目指し、定期的にPRO(症状・QOL・機能)を収集・評価できる電子版PRO(ePRO)システムの開発と実行可能性を検討し、療養期における婦人科がんサバイバーのPRO(症状・機能・QOL)の経時的変化について検討することを目的とした。

3. 研究の方法

[1]電子版PRO(ePRO)システムの開発と実行可能性の検討

1) がん種の検討

がん拠点病院A(以下、研究施設A)の院内がん登録情報から過去5年間の婦人科がん(子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん)と診断され入院した患者を抽出し、患者数が最も多く、かつ目的が実行可能な症例数(年間30例以上)を満たすがん種とした。

2) 病院情報システムを利用したPRO指標の検討

研究デザイン: 後ろ向き研究

データ期間: 2016年1月1日~2020年12月31日(5年間)

対象: データ期間中に研究施設Aで初回治療を実施した子宮頸がん、子宮体がん、あるいは卵巣がんの患者

方法: 研究施設Aの院内がん登録情報から、上記3がん種に該当するICD-0-3(国際疾病分類腫瘍学第3版)の部位コード(C53-C57)及び形態コード(悪性腫瘍:3)をキーとして症例を抽出し、該当する症例の退院前後の看護記録や医師の診療記事を分析し、特徴的なワードを抽出した。

3) 先行研究データを用いたPRO指標の検討

研究デザイン: 横断的研究

調査期間: 2021年1月1日~12月31日(1年間)

対象: がん拠点病院B(以下、研究施設B)の子宮頸部がんまたは子宮体部がんと診断され、

がん治療を受けて外来通院中の症例のうち、本研究では、手術療法を実施した症例のみを対象とした。

方法：無記名の自記式質問紙を郵送により配布し、回答者が質問紙を返送することをもって同意の意思表示とみなした。

質問項目：

European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) EORTC-QLQ-C30
The Female Sexual Function Index (FSFI) (日本語版)

4) 電子版 PRO (ePRO) システムの開発と実行可能性の検討

3)と同様に、研究代表者の異動に伴い、システム開発のスケジュール調整が難しく、本研究期間内で検証が実現しなかった。

[2] 療養期における婦人科がんサバイバーの PRO の経時的変化の検討

3)と同様に、研究機関の修正(研究施設 B の追加)や研究施設 B での症例確保が難しく(子宮がん：年間約 20 例)、本研究期間内で検証が実現しなかった。

4. 分析の方法

[1] 電子版 PRO (ePRO) システムの開発と実行可能性の検討

1) がん種の検討

院内がん登録情報の症例を抽出し、記述統計量を算出した。

2) 病院情報システムを利用した PRO 指標の検討

病院情報システム上のテキスト情報を抽出し、KH Corder を用いて出現頻度の算出と共起ネットワーク分析にて単語間の共通性を図式化した。

3) 先行研究データを用いた PRO 指標の検討

子宮頸部・体部がんにおけるアウトカムの群間差や分布の特徴を明らかにするため、JMP を用いてウィルコクソン・ノンパラメトリック手法を用いて統計解析を行った。p<0.05 を統計学的有意とした。

4. 研究成果

[1] 電子版 PRO (ePRO) システムの開発と実行可能性の検討

1) がん種の検討

がん拠点病院 1 施設に保有する院内がん登録に登録がある婦人科がん患者のデータを抽出し、がん種別に人数と平均年齢(±標準偏差)を算出した結果、子宮頸部が 946 例(年齢 50.1±15.1 歳)と最も多く、次いで卵巣 225 例(年齢 60.2±16.8 歳)、子宮体部 153 例(年齢 65.6±13.9 歳)であった。その後、研究代表者の異動に伴い施設を拡大し、同データ期間における入院患者数を算出したところ、子宮体部・頸部が 395 例、卵巣 85 例であった。

最終的に、研究目的の実行可能性の観点から、子宮体がんと子宮頸がんを対象とすることに決定した。

2) 病院情報システムを利用した PRO 指標の検討

がん拠点病院 1 施設の院内がん登録から抽出された子宮がん患者の退院後の外来通院中のテキスト情報だけでは患者の主観的な情報取得が難しかったため、退院 1 週間前まで期間を拡大して情報を取得した。クリニカルパスを導入していた患者のテキスト情報は定型文のため分析対象から除外し、ランダムサンプリングして 100 例の子宮頸・体がん症例のデータセットを作成した。KH Corder を用いてテキスト分析を行い、手術後に特徴的なワードを抽出した。

本報告書では全体の結果を記載した。

抽出された総ワード数は 715 語で、うち副詞や未知語などを除き、使用可能なワード数は 383 語であった。表 1 に出現頻度が 2 回以上のワード一覧を示す。

その結果、「痛み」や「痺れ」など、合併症や副作用に関連する症状が多く、心情を示す「不安」や「心配」、今後を表す「再発」「将来」に関するワードも上位に挙がっていた。

表 1. 退院 1 週間前～外来通院中に出現したワードと出現回数

順位	抽出語	出現回数	順位	抽出語	出現回数	順位	抽出語	出現回数
1	不安	12	21	術後	3	41	出来る	2
2	痛み	11	22	動く	3	42	戻る	2
3	痛い	11	23	痺れる	3	43	右	2
4	足	8	24	癌	3	44	元	2
5	膝	7	25	腰	3	45	手	2
6	副作用	6	26	体	3	46	傷	2
7	再発	6	27	薬	3			
8	痛む	6	28	下肢	2			
9	心配	5	29	患部	2			
10	将来	5	30	関節	2			
11	家族	4	31	経済	2			
12	痺れ	4	32	手足	2			
13	治療	4	33	周り	2			
14	続く	4	34	頭髮	2			
15	歩く	4	35	疲れ	2			
16	化学	3	36	相談	2			
17	療法	3	37	転移	2			
18	下痢	3	38	ツッパる	2			
19	息切れ	3	39	取れる	2			
20	病気	3	40	出る	2			

図 1 に単語間の関係性を表す共起ネットワークの結果を示す。

他のワードと頻度が高く出現するワードは【痛い】【痛み】【不安】【副作用】と[症状]に関するワードであり、【痛み】は主に【足】に出現し、【痺れ】とも関連性があった。また、【不安】は【再発】や【転移】、【癌】との関連性が強く、婦人科がんサバイバーは、退院後の療養期において、「将来的に転移や再発が起こるかもしれないという不安」を抱えながら生活を送っていることが分かり、療養期における PRO を活用した継続的な経過観察の重要性が示唆された。

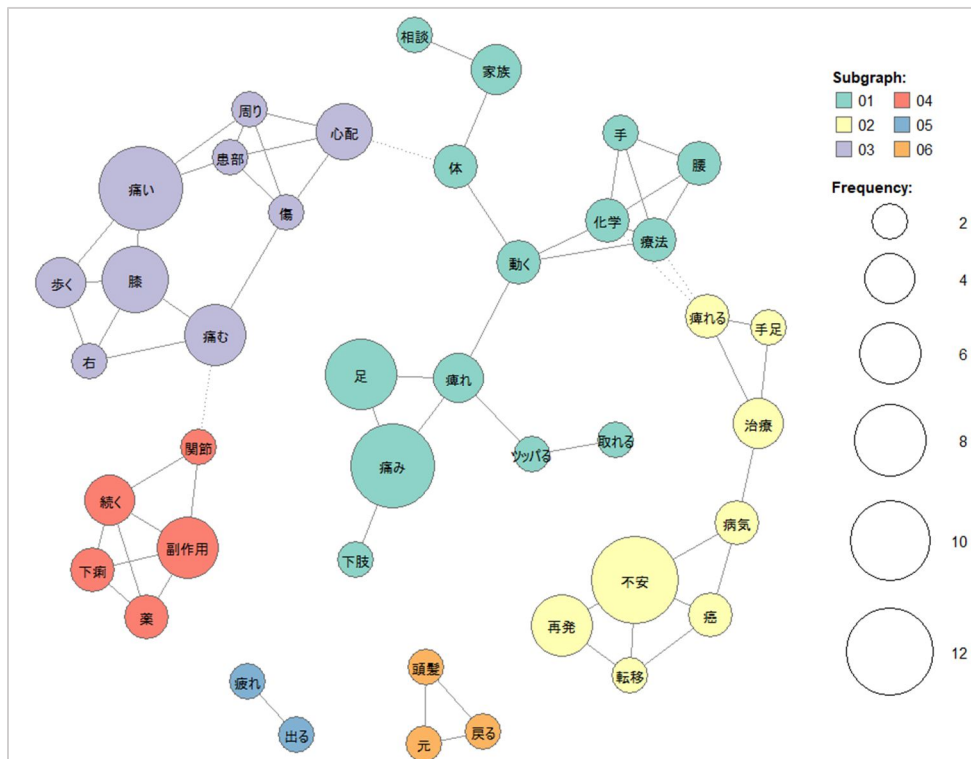


図 1 共起ネットワーク

3) 先行研究データを用いた PRO 指標の検討

子宮がんの症例数は 31 名で、平均年齢 (±標準偏差) は 54.2 (±11.3) 歳であった。子宮がん全体としては、参考値である卵巣がんと比較して、QOL・機能・症状のいずれの側面においても良好な傾向が示された。31 名中、子宮体部が 14 名 (57.4±12.3 歳) で、子宮頸部が 17 名 (51.6±10.1 歳) であった。EORTC QLQ-C30 (Version 3.0) を用いて QOL および機能面を評価した結果、両群間で統計学的に有意な差は認められなかった。症状については、「不眠」において統計学的に有意な差は認められなかったものの、子宮体部がんの方が子宮頸部がんと比べて症状が悪化する傾向がみられた。また、「便秘」に関しては、子宮体部がんの方が子宮頸部がんよりも有意に症状が悪化していた。FSFI の性機能については、いずれの項目においてもがん種別で有意差は認められなかったが、子宮頸がんの方が子宮体がんに比べてどの機能も点数がわずかに高く、性機能が良好であった (表 2)。

表 2 子宮がんのがん種間のがん関連情報と QOL・機能・症状の比較

	全体 (N=31)	参考値 卵巣がん	子宮体部 (n=14)	子宮頸部 (n=17)	p値
年齢, 歳	54.2 ± 11.3	-	57.4 ± 12.3	51.6 ± 10.1	0.172
診断からの経過年数, 年	4.4 ± 4.3	-	2.8 ± 3.2	5.6 ± 4.8	0.056
病期	20 9 1 1	- - - -	10 2 1 1	10 7 0 0	
EORTC QLQ-C30v3					
全般的QOL	70.7 ± 24.4	60.0 ± 25.2	68.5 ± 26.4	72.5 ± 23.3	0.654
機能的スケール					
身体機能	90.6 ± 11.3	77.5 ± 11.8	89.4 ± 10.9	91.7 ± 12.1	0.671
役割機能	82.2 ± 25.1	66.0 ± 33.5	78.2 ± 23.9	85.3 ± 26.3	0.448
精神機能	79.6 ± 21	67.9 ± 25.3	81 ± 20.5	78.4 ± 21.9	0.744
認知機能	79.4 ± 21.7	81.6 ± 22.4	79.5 ± 26.5	79.4 ± 18.2	0.993
社会的機能	88.2 ± 16.2	72.1 ± 31.2	85.7 ± 18.3	90.2 ± 14.5	0.464
症状スケール					
倦怠感	34.4 ± 23.8	37.6 ± 28.8	37.6 ± 22	32 ± 25.4	0.525
悪心/嘔吐	4.8 ± 9.8	11.2 ± 21.5	7.1 ± 10.8	2.9 ± 8.8	0.252
痛み	18.3 ± 17.4	26.7 ± 28.7	17.9 ± 17.9	18.6 ± 17.6	0.905
息苦しさ	17.2 ± 24.1	19.4 ± 27.6	16.7 ± 17.3	17.6 ± 29.1	0.909
不眠	18.3 ± 20.8	34.5 ± 33.7	23.8 ± 20.4	13.7 ± 20.6	0.183
食欲不振	10.8 ± 18	25.7 ± 34.2	9.5 ± 15.6	11.8 ± 20.2	0.730
便秘	21.5 ± 29.2	22.0 ± 30.6	33.3 ± 32	11.8 ± 23.4	0.047
下痢	8.8 ± 21	10.8 ± 22.6	5.2 ± 12	11.8 ± 26.2	0.369
経済的困窮	15.1 ± 20.8	13.2 ± 26.1	19 ± 25.2	11.8 ± 16.4	0.362
FSFI					
性欲	3.2 ± 1.4	-	2.9 ± 1.3	3.3 ± 1.5	0.449
性的興奮	3 ± 4.6	-	2.1 ± 4.4	3.8 ± 4.7	0.335
膣潤滑	3.8 ± 6.2	-	2.9 ± 6	4.5 ± 6.4	0.503
オルガズム	3.1 ± 4.4	-	2 ± 4.2	4.2 ± 4.5	0.196
性的満足	7.9 ± 3.3	-	7.6 ± 3.2	8.1 ± 3.4	0.747
性的疼痛	4.1 ± 5.7	-	2.3 ± 4.9	5.6 ± 6.2	0.179
総合点	13.6 ± 8.4	-	10.8 ± 9	15.7 ± 7.7	0.270

平均 ± 標準偏差, 統計学的有意 p<0.05

1)~3)の結果から、「症状」の【痛み】【痺れ】【便秘】および機能(精神)の【再発への不安】が、特に療養期において測定・評価すべき重要な PRO 項目であることが分かった。

本研究では、研究代表者の異動と症例数の少なさから期間内での検証が難しい状況であった。今後は研究機関を拡大して症例数を確保するとともに、婦人科がんサバイバーの生活の場で利用可能な PRO 評価システムの構築に向けて検討を続けていく必要がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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	木下 由美子 (Kinoshita Yumiko) (30432925)	宮崎大学・医学部・教授 (17601)	
研究分担者	金岡 麻希 (Kanaoka Maki) (50507796)	下関市立大学・看護学部・教授 (25501)	
研究分担者	山下 貴範 (Yamashita Takanori) (00807381)	九州大学・大学病院・講師 (17102)	
研究分担者	平田 明恵 (Hirata Akie) (60890671)	九州大学・医学研究院・講師 (17102)	
研究分担者	中島 直樹 (Nakashima Naoki) (60325529)	九州大学・医学研究院・教授 (17102)	

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
---------	---------