

平成 30 年 5 月 29 日現在

機関番号：11301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K15161

研究課題名(和文) 進行がん患者の抗がん剤治療の目的の理解度と終末期医療に関する医師との話し合い

研究課題名(英文) End-of-life discussion between advanced cancer patients and physicians.

研究代表者

宮下 光令 (MIYASHITA, MITSUNORI)

東北大学・医学系研究科・教授

研究者番号：90301142

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は1次がん薬物療法に不応となった切除不能進行または再発固形がん患者とその主治医を対象に質問紙を用いて行った横断研究である。148人の同意患者のうち135人(91.2%)から回答を得た。回答者のうちがん薬物療法で治癒する可能性がないと回答した割合は39.3%であった。単変量解析において年齢、性別、End-of-Life discussionの有無、治療の好み、療養場所の希望などの患者背景や患者の好みのがん薬物療法の効果の認識と有意な関連があった。多変量ロジスティック回帰分析による補正後も、性別、医師のコミュニケーション評価はがん薬物療法の効果の認識と有意な関連を認めた。

研究成果の概要(英文)：This survey aimed to evaluate the association between patients' perceptions of curability and physicians' disclosures of incurability. In this cross-sectional, multicenter, observational study in Japan, we asked patients with unresectable/recurrent solid cancers about their perceptions of incurability. Among 135 included and surveyed patients, 39%, 33%, and 23% responded that their cancer was incurable, curable, or "I don't know" or "I don't wish to answer," respectively. No significant association was observed between patients' perceptions of curability and physician-reported disclosures of incurability. In this Japanese population, many patients with unresectable/recurrent solid cancers perceived that their cancers were incurable. However, such perceptions did not appear to be significantly affected by physician-reported disclosures. We recommend additional research to determine the best disclosure method to ensure that patients truly understand their disease status.

研究分野：緩和ケア

キーワード：緩和ケア がん 終末期医療 化学療法 医師 コミュニケーション 病状認識

1. 研究開始当初の背景

再発・転移を有する進行がん患者の予後は厳しい。進行がん患者には抗がん剤治療が行われることが多いが、通常治療は困難であり、その目的は延命や症状緩和となる。しかし、がん患者は治療を期待して抗がん剤治療に臨むことが多い。米国における進行肺がん・大腸がん患者 1274 名を対象とした調査では肺がん患者の 69%、大腸がん患者の 81% が抗がん剤治療で「がんが治癒しない」ことを理解していなかった(Weeks JC, NEJM, 2012)。抗がん剤治療の目的を誤解している患者は予後や病状を楽観的に捉える傾向にある(Weeks JC, JAMA, 1998; Mack JW, J Clin Oncol, 2010; Wright AA, J Clin Oncol, 2010)。

また、End Of Life discussion (以下、EOLd) とは患者が終末期に受ける蘇生処置や緩和ケアについて、自分の希望を医師と話し合うことである。抗がん剤治療の目的を正しく理解している患者は治療中から EOLd を行っている割合が高く、その結果、苦痛を伴う延命治療を受ける割合が低く、緩和ケアや在宅サービスへの紹介が早まる傾向にあり、患者の死亡前の QOL が高く、遺族の悲嘆が少ない傾向があることが米国のコホート研究から示されている(Wright AA, JAMA, 2008, Mack JC, J Clin Oncol, 2010; Mack JW, J Clin Oncol, 2012)。わが国では、進行がん患者は抗がん剤治療に対する期待が強く、その結果、治療目的を誤解しているケースが少なくないと言われている。しかし、わが国で同様の研究は殆どなく、進行がん患者がどの程度、抗がん剤治療の目的を理解しているか、抗がん剤治療中に EOLd がどの程度行われているかは明らかになっていない。

2. 研究の目的

本研究はわが国の腫瘍内科において治療が

ほとんど期待できないセカンド・ラインの抗がん剤治療を行うがん患者に対する調査を行い、抗がん剤治療の目的の理解度を終末期の医療に対する話し合いの現状を把握し、それらに関連する要因を明らかにする。

3. 研究の方法

海外で用いられた同様の研究(Mack JW, J Clin Oncol, 2010) 調査票を逆翻訳法によって作成し、多施設横断調査を実施した。対象は転移・再発もしくは治療切除不能の 20 歳以上の固形がん患者で、参加施設の腫瘍内科外来でファースト・ラインの抗がん剤治療が中止された後に行われるセカンド・ラインの抗がん剤治療を開始予定の患者とした。調査項目は患者から「現在行っている抗がん剤治療の目的の理解度」「予後の理解度」「EOLd の有無と内容」を収集する。医師からは「現在行っている抗がん剤治療の目的の説明内容」「予後の説明内容」「EOLd の有無と内容」「患者に予測される予後」「日常診療における終末期医療に対する考え方」などを収集した。

4. 研究成果

148 人の同意患者のうち 135 人(91.2%) から回答を得た。回答者の年齢中央値は 66.0 才で、男性が 62.2%、最も多いがん種は胃癌(23.9%)で、続いて大腸癌(17.9%)、肺癌(13.4%)であった。

(1) がん薬物療法の効果の認識

135 人のうち 53 人(39.3%) ががん薬物療法でがんが治癒する可能性がないと回答した。また 31 人(23.0%) がわからない、または答えたくないと回答した。

(2) がん薬物療法の効果の認識と患者背景の関連

がん薬物療法の効果の認識と患者背景と

の関連を検討した結果、若年の患者、女性の患者は統計学的有意にがん薬物療法によって治癒の可能性がないと回答した割合が多かった。ECOG PS、最終学歴、婚姻状況、世帯年収、がん種、レジメン数、調査場所、主治医による違いはがん薬物療法の効果の認識に差がなかった。

(3) がん薬物療法の効果の認識と患者の予後の見積もり、End-of-Life discussionの有無、病状の認識、治療目的の考え等との関連

がん薬物療法で治癒の可能性がないと回答した患者は統計学的有意に主治医との緩和ケアに関する話をした経験(End-of-Life discussion)が多かった。さらに、がん薬物療法で治癒の可能性がないと回答した患者は統計学的有意に病状の認識としても治る見込みがないと回答した割合が多かった。がん薬物療法で治癒の可能性がないと回答した患者はがん薬物療法の治療目的を予後延長や症状緩和と回答する割合が統計学的有意に多かったが、治療目的について医師からどう説明されたかについての回答には有意な関連を認めなかった。がん薬物療法で治癒の可能性がないと回答した患者は、統計学的有意に医師のコミュニケーションスコアが低かった。

(4) がん薬物療法の効果の認識とQOL、抑うつとの関連

がん薬物療法で治癒の可能性がないと回答した患者は統計学的有意に倦怠感、嘔気嘔吐、食欲不振、便秘のQOLスコアが悪かった。抑うつに関しては関連を認めなかった。

(5) がん薬物療法の効果の認識と患者の終末期医療に対する選好好みとの関連

がん薬物療法で治癒の可能性がないと回答した患者は可能な限りの予後延長を目的とした治療よりも症状緩和目的の治療を好み、療養場所として緩和ケア病棟を選ぶ割

合が多かった。予後を知りたいかについてと看取り場所の希望には有意な関連を認めなかった。

(6) がん薬物療法の効果の認識と関連する因子の多変量解析

がん薬物療法で治癒の可能性がないという認識は、それぞれの因子での補正後にも、男性に比べて女性に多く(オッズ比 4.03、95%信頼区間 1.23 - 13.00、 $P=0.022$)、医師のコミュニケーション評価が低い患者に多かった(オッズ比 6.32、95%信頼区間 1.98 - 21.32、 $P=0.003$)。一方、年齢、End-of-Life discussionの有無を含むその他の因子はがん薬物療法の効果の認識に統計学的有意な関連を認めなかった。

(7) がん薬物療法の効果の認識と医師から聴取した回答

がん薬物療法の効果の認識と医師からの治療目的、予後、病状、緩和ケア、看取り場所、DNAR orderについての説明の程度に関しては、いずれも統計学的有意な関連を認めなかった。また、医師から見た患者の予後予測についても有意な関連を認めなかった。

(8) がん薬物療法の効果の認識において治癒の可能性を“わからない”と回答した患者群と可能性ありまたはなしと回答した群の比較

各因子において、予後を知りたいか、緩和ケアについて具体的に説明されたか、QOLのsocial function以外の項目は二群間に統計学的有意差を認めなかった。回答者のうちがん薬物療法で治癒する可能性がないと回答した割合は39.3%であった。単変量解析において年齢、性別、End-of-Life discussionの有無、治療の好み、療養場所の希望などの患者背景や患者の好みのがん薬物療法の効果の認識と有意な関連があったが、主治医の説明の有無や

程度との有意な関連はなかった。多変量ロジスティック回帰分析による補正後も、性別、医師のコミュニケーション評価はがん薬物療法の効果の認識と有意な関連を認められた。

(9) 考察

本研究の強みは、患者への調査の回答率が90%を超え、欠損項目が少なく、さらに、患者のリクルートはもれのないように連続的に行ったため、より現実の臨床に近い形で回答を得ることができたことにある。また、医師への調査をその患者を診察した直後に依頼して回答を得たため、医師の記憶が鮮明なうちに回答を得ることができた。最後に対象患者が深刻な疾病を持ち、抑うつやリスクも高い患者群であるにもかかわらず、病状悪化や抑うつなど主治医の判断による除外が14名(7.9%)にとどまったため、選択バイアスが比較的少ない調査ができたと考えられる。

一方で、本研究にはいくつかの限界がある。初めに、本研究は日本の一部地域で行われた研究であり、この結果が日本の他の地域や他の国に適用できるかは分からない。次に、本研究のデザインが横断研究のために各因子間の関連を示すにとどまり、因果関係を示すことはできない。さらに、質問項目には過去の診療や会話の内容をさかのぼって回答するものがあるため、回答には思い出しバイアスが関与している可能性がある。

本研究の結果は実臨床において重要な示唆を与えるものであると考える。それは医師ががん患者に対してがん薬物療法の効果の限界等の重要な情報を伝える際には、詳細に伝えたから理解しているはずだという推測は成り立たないかもしれないということである。特に、高齢の男性で、何も症状がないがん患者はそのリスクが高まる可能性があると考えられる。また、本研究では

主治医と緩和ケアの話題を話したと回答した患者はがん薬物療法で治癒が望めないことを認識している割合が有意に多かった。過去の米国からの報告と合わせて考えると、このようながん患者に対してがん薬物療法終了後の緩和ケアについて話し合いをすることはがん薬物療法の効果の現実的な理解を促すことができる可能性がある。

今後は、転移再発がん患者に対して医師ががん薬物療法終了後の緩和ケア等の話題をどのように話し合えばより現実的な認識を得られるかについてのさらなる研究が必要と考えられる。それに加えて医師の説明と患者の理解が矛盾している患者群や、がん薬物療法での治癒の可能性が“わからない”と回答する患者群で、その後を受けるケアの質やQOLがその他の患者群とどのように異なるかについても、さらなる知見の蓄積が必要と考えられる。

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〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮下 光令 (MITSUNORI MIYASHITA)

東北大学・医学系研究科・教授

研究者番号: 90301142

(2)研究分担者

石岡 千加史 (CHIKASHI ISHIOKA)

東北大学・加齢医学研究所・教授

研究者番号： 6 0 2 4 1 5 7 7