様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２９ 年　 ６ 月　 ５ 日現在

機関番号：１４４０１
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2015～2016
課題番号：１５Ｋ１５８２８

研究課題名（和文）化学療法誘発末梢神経障害を持つ患者の転倒に影響する危険因子の明確化

研究課題名（英文）Elucidating the risk factors causing falls in patients with chemotherapy-induced peripheral neuropathy

研究代表者
荒尾　晴惠（ARAO, HARUE）

大阪大学・医学系研究科・教授

研究者番号：５０３２６３０２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、外来化学療法中のCIPNがあるがん患者の転倒の実態と危険因子を明らかにし、転倒予防への示唆を得ることであった。
CIPNを自覚する患者に無記名自記式質問調査を行い、外来化学療法室で回収した。85名（回収率85%）の回答、平均年齢は63.9±SD10.8歳、男女比は1：1であった。20名（23.5%）が過去1か月間に転倒していた。転倒経験の有無で背景因子を比較したが、有意差はなかった。転倒経験有の転倒自己効力感(FES)の平均得点は無しの平均得点に比べてFESが低い傾向にあった。CIPNの転倒リスクは高齢者に限らず、生活動作への障害やFESをアセスメントすることが重要である。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this research is to elucidate the actual situation and risk factors of falls in cancer outpatients with CIPN on chemotherapy and obtain indications for the prevention of falls. We conducted a survey with an anonymous self-administered questionnaire on cancer patients who report symptoms of CIPN. We received responses from 85 patients (response rate: 85%). The mean age of subjects was 63.9 ± 10.8 years, and the male-female ratio was 1:1. Twenty subjects (23.5%) had experienced fall in the past month. We assessed other background factors by the absence or presence of falling experience, but there was no significant difference in any factors. It is important to note that the fall risk due to CIPN is not limited to the elderly and to make assessments of falls efficacy.

研究分野：がん看護

キーワード：化学療法誘発末梢神経障害　転倒　外来化学療法　がん患者

１．研究開始当初の背景

転倒は、がん患者や高齢者にとってのリスクである。転倒は、骨折や機能障害を引き起こし、生活行動に影響を与える。米国の研究では、がんの化学療法を受けている患者は、受けていない患者に比べて転倒する可能性が高く[1)]、タキサン系薬剤の使用者の転倒が多いことが明らかにされている[2)]。がんを持つ地域に住む高齢者の転倒の割合は 33%でがんを持たない高齢者より優位に転倒率が高いといわれている[3)]。

近年、わが国の外来化学療法においては、末梢神経障害が有害事象として出現する薬剤のレジメンが多く使用されている。末梢神経障害は、タキサン系、白金系、ビンカアルカロイドの化学療法薬の用量規制毒性となっている。化学療法によって生じる末梢神経障害は、化学療法誘発末梢神経障害(Chemotherapy-Include Peripheral neuropathy:以下 CIPN)といわれ、感覚器系では、異常感覚として、自発的ビリビリ感と外的刺激によるビリビリ感、感覚低下、感覚過敏が起こる。さらに、運動系では、腱反射の低下、消失 や脱力等、自律神経系では、起立性低血圧、便秘等が現れることがある。しかし、発症のメカニズムは十分に明らかになっておらず、有効な治療法も確立していないため、患者は症状を持ちながら生活をすることになる。下肢の異常感覚や感覚低下は、障害物へのつまずきや歩行バランスに影響し、転倒を引き起こす可能性がある。しかし、CIPN をもつ患者の転倒に関する研究は、臨床試験では、CIPN の頻度や重症度は明らかになっているが、在宅で患者が安全な生活を送るといった視点の調査はされていない。転倒予防に関する看護研究をみても、高齢者看護の領域で行なわれているが、わが国ではがん看護の領域ではほとんど見られない。

CIPN は外来ベースで行なわれる治療で発症している症状であるが、外来看護師は、ヘルスアセスメントの技術を用いた患者の下肢の機能測定や筋力の評価をすることも行なっていない。看護師の CIPN に関するリスクマネジメントの患者教育は、一律になっているのが現状である。タキサン系、白金系、ビンカアルカロイド等がレジメンに含まれる治療は今後も外来化学療法で行われていく。CIPN を持つ患者が、在宅で生活する中で転倒を起こさず、安全に過ごすためには、看護師による教育や指導が不可欠である。しかし、多忙な外来業務の中では、患者個々の身体状況や生活環境のアセスメントが十分に行えない現状がある。そのため、CIPN のある患者の危険因子の明確化ができれば、危険因子を用いたアセスメントによって、援助をより多く必要する人を見極めることが可能となり、教育を重点的に行なう患者のスクリーニングが行なえ、ケアの時間配分が行なえる。つまり、限られた時間を有効に使った外来における患者ケアが提供できる。さらに、これまで看護師が部分的、経験的にとらえてきた、CIPN のある患者の転倒に伴う危険因子を明確にすることができる。

以上から、本研究は、今後外来化学療法を安全に継続するための貴重な資料となり、外来化学療法中の CIPN をもつ患者の看護実践をリスクマネジメントの視点から発展させると共に、そのケアを受ける患者や家族への貢献にも繋がるものである。CIPN のある患者の危険因子の明確化ができ、看護実践に活用できれば、転倒を起こさず、患者の治療継続が図れ、彼らの生活の質の向上が期待できる。

２．研究の目的

本研究の目的は、外来化学療法中の化学療法誘発末梢神経障害があるがん患者の転倒の実態と転倒の危険因子を明らかにし、転倒予防のリスクマネジメントプログラム構築への示唆を得ることである。

３．研究の方法

1）研究デザイン：量的記述的研究　無記名自記式質問紙による調査

2）対象

研究協力者の所属する西日本の 4 施設において、外来化学療法中の化学療法誘発末梢神経障害があると自覚するがん患者のうち以下の条件を満たし、研究協力の同意が得られる者とした。

＜適応基準＞

・がんと診断され外来化学療法中である。
・言語によるコミュニケーションが可能である。
・自分で質問紙に記入できる。
・20 歳以上の者。

＜除外基準＞

・　調査の参加を妨げるような認知障害がある者

3）調査方法

・化学療法部の医師に研究の説明を行い、了解をえたのち実施した。対象者候補者が外来化学療法室に治療に来る際に研究協力者が患者説明書と口頭で、研究について説明した。
・無記名の調査用紙を配布し、患者に記入してもらい、外来化学療法室で回収した。

4）調査内容

(1)患者用調査用紙　無記名自記式

①基礎情報（年齢、性別、職業、同居者の有無、病名、身長、体重）

②CIPN の程度

ｉ）感覚障害と運動障害について　程度と生活への影響度

ii）神田ら[4)]の開発した「がんサバイバーの化学療法に関連する末梢神経障害の包括的評価尺度末梢神経障害の尺度（CAS-CIPN）」を用いた。CAS-CIPN は 15 項目の質問からな

り、第１因子「負の感情を伴う生活支障への脅威」、第２因子「手の巧緻動作障害」、第３因子「治療選択/マネジメントの自信」、第４因子「手掌・足底の感覚異常」の４下位尺度から構成される。尺度の Cronbach α係数は 0.826 である。0：全く当てはまらない～4：非常に当てはまる、の５段階で評価。
③転倒経験の有無と回数
④危険因子（使用薬剤、治療のクール、転倒に関連する他の症状：痛み、倦怠感）
⑤転倒自己効力感
「転倒自己効力感尺度（FES）」竹中[5]らによって日本語に翻訳された。15 項目の動作について転倒することなくやってのける自信を０～10 段階で問う。0：全く自信が無い～10：完全に自信がある。

5）データ分析
SPSSver.22 を用いて、記述統計と基礎情報、使用薬剤、症状の程度、転倒自己効力感等のどのような違いが、転倒経験に関係しているのかを分析した。

6）倫理的配慮
大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認後、各施設の倫理審査委員会の承認後に実施した。
本研究実施にあたっては、倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者に渡し、十分に説明し、対象者が内容をよく理解したことを確認した。その上で、本研究の参加については、自由意思によるものであり、調査用紙の返送をもって同意とすることを説明した。また、個人情報等の取扱い、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、情報の保管及び廃棄の方法、研究の公開などについても説明を行なった。

４．研究成果
1）配布数と回収数
100 部配布し 85 部（85.0%）回答を得た。

2）対象者の概要
(1)基礎情報
対象者の平均年齢は 63.9± 10.8 歳、男女比は 1：1 であった。がん種は、大腸がん・乳がん各 27 名（31.8%）、胃がん 15 名（17.6%）、膵臓がん 10 名（11.8%）の順に多く、他がん種も 11（12.9%）あった（重複回答含む）。独居の対象者は 16 名(18.8%)と限られていた。BMI の平均は 21.9±3.3 であった。

(2)危険因子
使用薬剤はタキサン系薬剤 56 名（65.9%）〔パクリタキセル 31 名、アブラキサン 14 名、ドセタキセル 11 名〕、白金系薬剤 36 名（42.4%）〔オキサリプラチン 28 名、シスプラチン 6 名、カルボプラチン 2 名〕、その他 11 名（13.0%）であり（重複回答含む）、レジメンによって治療スケジュールは異なるが、平均 8 クール目での回答となった。痛みと倦怠感は 11 段階（0-10）評価でそれぞれ平均 1.7±2.1、3.0±2.5 であった。

3）CIPN の程度
(1)感覚障害・運動障害
障害の程度は 11 段階（0-10）評価で回答を得、感覚障害の程度が平均 4.2±SD2.4、運動障害の程度が平均 3.0±SD2.4 であった。感覚異常によって生活に支障があると回答した対象者は 11 名（12.9%）おり、運動障害では 9 名（10.6%）に生活への支障が生じていた。

(2) 「がんサバイバーの化学療法に関連する末梢神経障害の包括的評価尺度末梢神経障害の尺度（CAS-CIPN）」得点
本研究における CAS-CIPN の Cronbach α は尺度全体で 0.885、下位尺度で 0.842-0.924 であり、内的整合性は保たれていた。得点は 0：全く当てはまらない～4：非常に当てはまるで評価し、算出した得点を表１に示す。
尺度全体の得点は、平均 21.9±SD11.3 点、(範囲 1-50）であった。

表１　CAS-CIPN および下位尺度の得点

	平均±SD（範囲）
尺度全体	21.9±11.3 (1-50)
負の感情を伴う生活支障への脅威	1.4±1.0（0-3.3）
手の巧緻動作障害	1.3±1.1（0-4）
治療選択/マネジメントの自信	1.5±1.0（0-4）
手掌・足底の感覚異常	1.7±1.2（0-4）

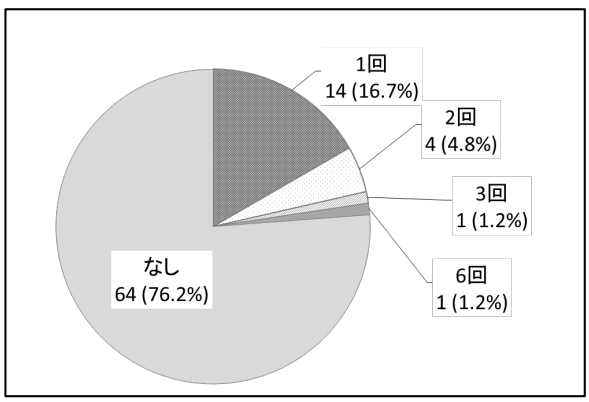

図１　過去１か月間の転倒経験（n=84）

4）転倒経験の有無と回数
20 名（23.5%）の対象者が過去 1 か月間に転倒を経験していた（図 1）。
65 歳以上の高齢者に限定すると、転倒経験のある対象者は 46 名中 13 名（28.3%）であった。転倒回数は、転倒経験者の 70%に該当する 14 名が 1 回と回答したが、最も多い対象者は 6 回転倒していた。

5）転倒自己効力感
「転倒自己効力感尺度（FES)」得点
本研究における FES の Cronbach αは 0.974 で、平均得点は 96.6±SD42.3（範囲 6-150）となった。項目別にみると、平均点数が低く自信がない行動は「片足けんけんで進む（平均 4.8)」「床に座った姿勢から手を使わないで立つ（5.2)」「いつもと違って歩きにくい履物を履いて歩く（5.4)」「手すりを使わずに階段を上り下りする (5.8)」の順であった。

6）転倒経験と関連する因子
(1)年齢
65 歳以上の対象者と 65 歳未満の対象者で転倒経験を比較したが、転倒率に有意な差は認めなかった。同様に、転倒自己効力感にも年齢による有意差は認められなかった。

(2)BMI による比較
転倒あり群の BMI 平均 22.5±SD3.6、転倒なし群の BMI 平均 21.7±SD3.3 であったが、転倒の有無において BMI に有意差はなかった。

(3)CIPN の程度
感覚障害および運動障害の程度と CAS-CIPN の相関係数は 0.495、0.633（ともに $p<0.001$）であり、代表して CAS-CIPN の得点を用いて転倒経験・転倒自己効力感を比較した。CAS-CIPN の中央値を基準に二分し比較した結果、転倒経験には有意な差がみられなかったが、転倒自己効力感では CAS-CIPN の得点が高い対象の方が有意に低い FES 得点を示した(FES 平均 80.7±37.9 vs 115.6±40.5, $p<0.001$)。下位尺度においては「負の感情を伴う生活支障への脅威」や「手の巧緻動作障害」が生じている対象者が有意に低い FES 得点を示し（ともに $p<0.001$)、「手掌・足底の感覚異常」では有意な差を認めなかった。

(4)転倒経験と転倒自己効力感の関係
転倒経験のある対象者の FES 平均得点は 79.4±36.5 であり、転倒経験のない対象者の平均得点 100.9±42.7 に比べて転倒自己効力感が低い傾向にあったが、有意差には至らなかった（$p=0.055$)。

(5)転倒経験による背景因子の比較
転倒経験の有無によってその他の背景因子を比較したが、いずれも有意差はなかった。

(6)転倒自己効力感と関連因子
転倒自己効力感に関連する因子について検討した（表 2)。転倒自己効力感の中央値 109 で対象を 2 群に分け、変数を比較した。その結果、転倒自己効力感の得点が低い対象群は高い群よりも痛みと倦怠感が有意に強かった。

表 2　転倒自己効力感と関連因子

	FES 高 (n=42)	FES 低 (n=41)	p 値
	平均±SD 人数(%)		
年齢(歳)	63.9±11.6	63.8±10.1	0.981
BMI	22.2±2.7	21.6±3.9	0.373
性別			
男	26(59.1)	16(40.0)	0.081
女	18(40.9)	24(60.0)	
回答時の就業状況			
有	18(42.9)	13(32.5)	0.334
無	24(57.1)	27(67.5)	
同居家族			
有	35(81.4)	32(80.0)	0.872
無	8(18.6)	8(20.0)	
投与クール	9.3±7.4	6.8±5.3	0.130
痛み	1.1±1.8	2.2±2.3	**0.018**
倦怠感	2.3±2.3	3.8±2.6	**0.010**
CAS-CIPN	16.1±9.5	27.7±9.9	**<0.001**
負の感情を伴う生活支障への脅威	1.0±0.9	1.8±0.8	**<0.001**
手の巧緻動作障害	0.7±0.9	1.9±1.1	**<0.001**
治療選択/マネジメントの自信	1.5±1.2	1.5±0.8	0.972
手掌・足底の感覚異常	1.4±1.1	2.1±1.2	**0.008**

7) CIPN による転倒の関する看護(リスクマネジメントプログラム構築)への示唆
(1)CIPN の程度が強い患者は転倒自己効力感が低く、転倒に対する不安を抱えながら生活している。生活環境、生活動作の確認とリスクを回避する支援が必要である。

(2)CIPN による転倒リスクは高齢者に限らないことに注意し、症状による生活動作への障害や転倒自己効力感をアセスメントする。

(3)転倒の観点からは足の CIPN に着目しがちであるが、手の巧緻動作障害が生じているときや患者から CIPN による生活支障の訴えがあるときには転倒のリスクアセスメントを行なう。

(4)転倒自己効力感が低くても必ずしも実際の転倒につながるわけではないため、患者自身ができている生活上の工夫、転倒予防のための動作上の注意点なども共有し支援する。

(5)先行研究 [3] のがんを持つ地域に住む高齢者の転倒の割合 33%と比べると本研究の 65 歳以上の高齢者の転倒率は 28.3%と低かった。これは、転倒予防のケアが影響している可能性もある。

引用文献
1) Overcash J (2007) Prediction of falls in older adults with cancer: a preliminary study. Oncol Nurs Forum 34(2):341-346
2) Tofthagen C et al (2012) Falls in persons with chemotherapy-induced

peripheral neuropathy. Support Care Cancer 20:583-589
3) Potter P et al (2014) An Instructional DVD Fall-Prevention Program for Patients With Cancer and Family Caregivers. Oncol Nurs Forum:41(5)486-494
4) Kanda K, Fujimoto K, Mochizuk R,et al(2016) Development of the Comprehensive Assessment Scale for Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Cancer-Testing Its Reliability and Validity-.20Th ICCN Congress.p37
5) 竹中晃二，近河 光伸，本田 譲治，松崎千明，（2002）高齢者における転倒セルフエフィカシー尺度の開発　信頼性及び妥当性の検討,体育学研究,47 巻 1 号,1-13

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〕
ホームページ等　なし

６．研究組織

(1)研究代表者
荒尾 晴惠（ARAO Harue）
大阪大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：50326302

(2)研究分担者
升谷　英子（MASUTANI Eiko）
大阪大学・大学院医学系研究科・特任講師
研究者番号：70213759
（平成 27 年度のみ）

(3)連携研究者
なし

(4)研究協力者
山本　瀬奈(YAMAMOTO Sena)
社会医療法人博愛会　相良病院・看護師

高尾　鮎美(TAKAO Ayumi)
独立行政法人　地域医療機能推進機構
JCHO 大阪病院・がん看護専門看護師

藤川　直美(FUJIKAWA Naomi)
石川県立中央病院・がん看護専門看護師

淺野　耕太(ASANO Kota)
京都第二赤十字病院・看護係長　がん看護専門看護師