

令和 3 年 4 月 28 日現在

機関番号：15301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2020

課題番号：16K21184

研究課題名(和文) 乳房再建の治療アウトカムを評価する-患者主観的評価尺度BREAST-Qを用いて-

研究課題名(英文) Evaluation of breast reconstruction with BREAS-Q Japanese version

研究代表者

雑賀 美帆 (Saiga, Miho)

岡山大学・大学病院・助教

研究者番号：40600557

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：BREAST-Qは乳房手術のアウトカムを評価する患者主観的評価尺度(Patient-reported outcome measure, PROM)である。本研究では、BREAST-Qの新しいアンケートである乳房温存術モジュール、広背筋皮弁アンケート、期待と予測モジュールの日本語版の開発を行った。また、患者がタブレットで回答し自動でスコアリングを行う電子版アンケートの開発を行なった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

BREAST-Qはこれまで乳房再建手術、乳房切除術、乳房縮小術、乳房増大術の4モジュールの日本語版があった。今回新しいアンケートの日本語版が開発されたことで、乳房温存術のアウトカムや広背筋皮弁のドナーサイトの評価、乳房再建術前の患者の期待と予測の程度が評価可能となった。BREAST-Q電子アンケートは、紙アンケートを用いる場合に生じるスコアリングの手間やエラーを克服する一つ的手段である。

研究成果の概要(英文)：BREAST-Q is a patient-reported outcome measure that assesses the impact of breast surgery. We developed a Japanese version of new questionnaires of BREAST-Q; breast conserving therapy modules, Latissimus dorsi flap questionnaire and expectations module. We also developed an electronic PRO of reconstruction module of BREAST-Q in which the patient answers on a tablet and the BREAST-Q score is automatically calculated.

研究分野：乳房再建

キーワード：乳房再建 BREAST-Q PRO

1. 研究開始当初の背景

BREAST-Q は乳房再建および乳房手術が患者の満足度と HRQOL(Health-related quality of life) に与える影響について調査する患者主観的評価尺度(Patient reported outcome measure, PROM)である。乳房再建において PROM の有用性は高く、欧米を中心に BREAST-Q を用いた乳房再建のエビデンス構築が進められている。本邦でも BREAST-Q 日本語版が開発されており、乳房再建モジュール、乳房切除術モジュール、乳房縮小術モジュール、乳房増大術モジュールが使用可能となっている。

BREAST-Q 新アンケートの日本語版開発

元版の BREAST-Q においては 2014 年に LD scale、Expectations module、BCT module が追加された。LD scale は、広背筋皮弁のドナーサイトの機能と整容的満足度を調査するための尺度で、本邦では広背筋皮弁による乳房再建は比較的多いことからこれまで待ち望まれた尺度である。Expectations module は乳房再建術前に患者の期待と術後の予測を評価するものである。期待値の高さは術後の満足度との関連があることが示唆されており、今後研究が必要な領域である。BCT module は乳房温存術のアウトカム評価に用いるアンケートであり、これを用いて乳房再建術、乳房切除術といった乳癌術式との比較を行うことが可能である。

電子版アンケート導入の必要性

当院における BREAST-Q の使用経験から、質問項目数が多いアンケートであるため、紙アンケートの回答をエクセルシートに入力しスコアリングを行う作業において時間的負担や入力ミスによるスコアリングエラーが発生する可能性があり、電子アンケートの導入によりこれらの問題点を克服し、ペーパーレス化のメリットがあると考えられた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、BREAST-Q 新モジュールの日本語版を開発すること、および BREAST-Q 乳房再建モジュールの電子版アンケートを開発することである。

3. 研究の方法

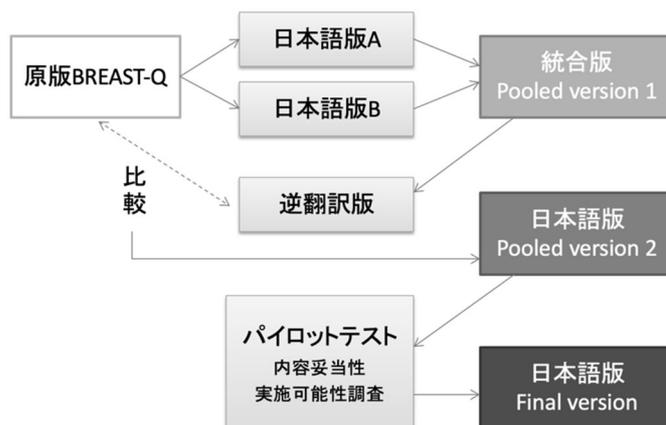
BREAST-Q 新アンケートの日本語版開発

MAPI research trust(MRT)および BREAST-Q 原著者の許可を得た上で MRT の翻訳ガイドラインに従って日本語版の開発を行なった(Figure1)。まず 2 名の翻訳家(日本語を母国語とするバイリンガル)により別々の日本語版を作成し、翻訳家と研究者が共同で統合版を作成した。次に別の翻訳家(英語を母国語とするバイリンガル)により日本語版を英語に逆翻訳した。元々の英語版と逆翻訳版を比較し、必要に応じて日本語版を修正した。この過程を MRT と原著者に報告し許可を得た上で倫理委員会の承認のもと Patient testing を実施した。Patient testing は 5 名以上の患者を対象とし、内容妥当性や実施可能性の調査を行った。この結果をもとに日本語版に修正を加え、最終的な日本語版完成とした。

電子版アンケート導入

iPad で入力可能な電子アンケートと自動でスコアリングされるシステムの構築を外注し、臨床に応用可能であるか検証する。

Fig.1 日本語版開発の手順



4. 研究成果

BREAST-Q 新アンケートの日本語版開発

MRT の翻訳ガイドラインに従って実施したが、日本語版開発途中で原版が Version1 から Version2 にアップデートされ、日本語版も全ての日本語版を Version2 にアップデートを行なった。

Patient testing において広背筋皮弁モジュールの対象者 5 名は平均年齢 57.2 歳 (50-63)、平均術後経過観察期間 53.5 ヶ月 (7.2-122.7) で、回答にかかる時間は平均 1.5 分 (1.0-1.8 分) であった。乳房温存術モジュールの対象者 5 名は平均年齢 51.8 歳 (36-71)、平均

術後経過観察期間 54.9 ヶ月 (5.9-95.0) で、解答にかかる時間は平均 10.8 分 (5.2-17.6) であった。期待と予測モジュールの対象者 5 名は、平均年齢 44.8 歳 (36-51)、平均経過観察期間 8.95 ヶ月 (0.25-26) で、解答にかかる時間は平均 6.9 分 (4.5-11) であった。

翻訳過程と Patient testing において下記の点が問題となった。

1) 「expectations」の和訳は「How much information do you expect you will want before your upcoming breast reconstruction surgery?」という文脈では「期待する」、「What do you expect the pain to be like?」という文脈では「予測」という日本語がそれぞれ相応しく、単一の日本語とすることは困難であった。そのため「Expectations module」は「期待と予測モジュール」と翻訳することとした。

2) 性的健康感の質問項目に「Sexually attractive in your clothes?」「Confident sexually about how your breast area looks when unclothed?」といった質問項目がある。これは以前の翻訳では「性的に」としていたが、患者から「回答しにくい」「通常使用する表現ではない」という指摘があった。そのため「女性として」という表現に改めた。他のモジュールにおいても version2 にアップデートする際に同様に変更を行なった。

これらの検討・修正を経て最終的な日本語版が完成した (Fig.2)。日本語版は開発過程のレポートとともに MRT に報告し、承認を得た。いずれのアンケートも現在日本語版が使用可能となっている。

電子版アンケート導入

乳房再建モジュールの電子版アンケートシステムは株式会社クリエ・ココに依頼して開発を行なった。このシステムでは、タブレットでアンケートの回答を行い、その結果や患者さんの手術情報などの属性をデータベース化するものである。情報管理上の安全性を検討した結果、このアンケートシステムは専用のサーバー内に保存し、岡山大学病院内でのみアクセス可能なネットワークから接続する形式とした。セキュリティアップデートなどのサーバー管理が継続的に必要であり、開発元に委託した。視認性を改善、回答しにくい質問に関しては拒否可能な設定を行うなど修正を行った。さらに、アンケートの組み合わせは患者の術式や術前・術後などのタイミングでも異なるため、この組み合わせをその都度医療者が選択できるような形式とした。本システムによりこれまでの紙アンケートよりも簡便にデータ収集を行うことが可能であるが、来院したタイミングでしか調査が実施できないこと、タブレット端末を外来に備えておく必要があること、サーバー管理に継続的な費用が必要なことなどが課題として考えられた。

Fig.2 乳房温存術モジュール日本語版

BREAST-Q™ - 乳房温存術モジュール (術前) VERSION 2.0
乳房に対する満足

あなたの乳房を念頭において、この 1 週間、下記の項目について、どのくらい満足あるいは不満足でしたか。

	とても不満	やや不満	やや満足	とても満足
a. 衣服を着て、鏡に映った姿は	1	2	3	4
b. ブラジャーのフィット具合は	1	2	3	4
c. 体にフィットする服を着られるかどうか	1	2	3	4
d. 衣服を着ないで、鏡に映った姿は	1	2	3	4

© 2017 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia. All rights reserved.

Note to Investigators: この尺度は、ほかの尺度とは独立して使用することができます。この尺度は、3つの乳房モジュール (乳房切除術、再建術、温存術) 術前アンケートで全く同じ内容です。

The BREAST-Q, authored by Drs. Andrea Pusic, Anne Klassen and Stefan Cano, is the copyright of Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia. (Copyright ©2017, Memorial Sloan Kettering Cancer Center and the University of British Columbia). The BREAST-Q has been provided under license from Memorial Sloan Kettering Cancer Center and must not be copied, distributed or used in any way without the prior consent of Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

Fig.3 本研究で開発した電子版アンケート

♥ BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE
(PREOPERATIVE) VERSION 2.0

術前 初めからやり直す

乳房に対する満足

あなたの乳房について、この 1 週間、下記の項目についてどのくらい満足あるいは不満足でしたか。

a. 衣服を着て、鏡に映った姿は	<input type="radio"/> とても不満	<input type="radio"/> やや不満	<input type="radio"/> やや満足	<input type="radio"/> とても満足
b. ブラジャーのフィット具合は	<input type="radio"/> とても不満	<input type="radio"/> やや不満	<input type="radio"/> やや満足	<input type="radio"/> とても満足
c. 体にフィットする服を着られるかどうか	<input type="radio"/> とても不満	<input type="radio"/> やや不満	<input type="radio"/> やや満足	<input type="radio"/> とても満足
d. 衣服を着けないで、鏡に映った姿は	<input type="radio"/> とても不満	<input type="radio"/> やや不満	<input type="radio"/> やや満足	<input type="radio"/> とても満足

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔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 雑賀美帆
2. 発表標題 患者の視点から再建乳房を評価する
3. 学会等名 第6回日本乳房温故プラスチックサージャリー学会総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中桐僚子, 雑賀美帆, 渡部聡子, 向井裕子, 木股敬裕, 土井原博義
2. 発表標題 日本語版BREAST-Q乳房温存術モジュールの開発
3. 学会等名 第5回日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 北口陽平, 雑賀美帆, 向井裕子, 中桐僚子, 渡部聡子, 木股敬裕
2. 発表標題 日本語版BREAST-Q期待・予測モジュールの開発
3. 学会等名 第63回日本形成外科学会・総会学術集会
4. 発表年 2020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
---------------------------	-----------------------	----

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