

令和 4 年 6 月 7 日現在

機関番号：34417

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K07431

研究課題名(和文)がん患者の不眠障害に対する在宅心身モニタリングの検討

研究課題名(英文)A study of the physiological monitoring at home for sleep disturbance in patients with cancer

研究代表者

蓮尾 英明 (HASUO, Hideaki)

関西医科大学・医学部・講師

研究者番号：00460824

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：がん患者の不眠障害に対する在宅心拍変動バイオフィードバック(HRV-BF)の短期効果について、在宅での就寝前の携帯型装置を用いた共鳴呼吸法・在宅HRV-BFの有無によるランダム化オープンラベル群間比較試験を行った。不眠障害を有するがん患者50例を対象として、在宅HRV-BF群25例の完遂率96.0%、実施率91.8%、睡眠効率、総睡眠時間、HRV低周波成分の有意な改善を認めており、セルフコーピングとしての高い短期効果と実施可能性が示された。二次解析にて、身長といった個人特性を利用した共鳴呼吸数推定式が得られたため、専門施設での導入が不要となり、完全在宅でのHRV-BFを行える可能性がでてきた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

・がん患者の不眠や痛みといった症状に対するコーピングスキルとして共鳴呼吸法を用いた心拍変動バイオフィードバック(HRV-BF)があるが、これまでは専門病院の外来でしか実施困難であった。本研究は、自宅でのHRV-BFの実施が可能であり、その短期効果や完遂率・実施率から実施可能性が高いことを示した。
・課題として、現時点では共鳴呼吸法の検索は専門病院の外来で困難であり、HRV-BFの導入は在宅では難しいことである。本研究の二次解析において、身長といった個人特性を利用した共鳴呼吸数推定式の構築の可能性が得られたため、これが進むことでHRV-BFの導入・実施ともに完全在宅で行える可能性がでてきた。

研究成果の概要(英文)：A randomized, open-label, comparison study of the short-term effects of home heart rate variability biofeedback (HRV-BF) on insomnia disorders in patients with cancer was conducted with and without resonant breathing and home HRV-BF using a portable device before bedtime at home. In 50 cancer patients with insomnia disorders, 25 patients in the home HRV-BF group showed 96.0% completion rate, 91.8% implementation rate, and significant improvement in sleep efficiency, total sleep time, and HRV low-frequency component, indicating high short-term efficacy and feasibility of implementation as self-coping. Secondary analysis showed that a resonance respiratory rate estimation equation that utilizes individual characteristics such as height was obtained, which eliminated the need for implementation at a specialized facility and may allow HRV-BF to be performed completely at home.

研究分野：心身医学

キーワード：がん患者 共鳴呼吸法 心拍変動バイオフィードバック 不眠障害 ストレスコーピング 在宅医療
個人特性

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

現代は、ストレス関連疾患や生活習慣病などにみられるように、医療者が病院で一方向的に治療を提供するのみでは本質的に解決が得られない疾患が増えている。不眠障害は代表的なストレス関連疾患であり、がん患者の有病率は 30~60% である。不眠障害に対する治療は、薬物療法が中心であるが、自己効力感の低下、依存性、長期治療に対する有効性が認められていないなどの問題がある。一方、セルフケアの習得は、がん患者でも不安の軽減や自己効力感を向上させることより、早期からの緩和ケア領域で注目を浴びている。そこで、がん患者の生活の中心である在宅にて、セルフケアの実践と習得ができるような医療システムが求められている。

セルフケアとして、普段は気づかない生理的情報を計測し、可視的にフィードバックすることで心身を調整する方法であるリアルタイムのモニタリングによる BF 療法がある。代表的な BF として共鳴呼吸法を用いた心拍変動 BF があり、その有用性は、不安、抑うつ、緊張型頭痛や高血圧などの心身症の分野で確立している。共鳴呼吸法は、自律神経系の指標である心拍変動が最大となる呼吸回数(共鳴呼吸数)で呼吸を行う方法で、呼吸・心拍変動測定装置のモニタリングで把握する。最近では、共鳴呼吸法を用いた心拍変動 BF は、不眠改善やストレス軽減に効果があることも報告されている。

個人に合った正確な共鳴呼吸数の把握は、医療機関で行う必要がある。呼吸は、約 0.1Hz (約 6 回/分) の周波数において心拍変動と血圧変動が共鳴を起こして、自律神経系の指標である心拍変動が最大になる。しかし、近年の ICT 技術の普及に伴い、共鳴呼吸法の実施や、それをサポートする心拍変動 BF の実施が、在宅でも行うことが可能になった。そこで、医療機関で共鳴呼吸数の把握と心拍変動 BF の導入を行い、在宅で共鳴呼吸法を用いた心拍変動 BF の実施を行うといった、病院と在宅との連携型医療システムの体制確立が望まれるようになってきた。これは、共鳴呼吸法を用いた心拍変動 BF の正確な実施や短期間で習得が可能となり、睡眠効率や心拍変動をより高めると考えられた。しかし、がん患者に限らず、心拍変動 BF といった心身モニタリングによる不眠障害への介入研究の報告はない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、不眠障害を有するがん患者が、心拍変動 BF の正確な実施や早期の習得を得られるよう、在宅で共鳴呼吸法による心拍変動 BF を行うセルフケアシステム(以下、在宅心身モニタリング)を検討することである。具体的には、病院と在宅の連携によって、在宅心身モニタリングにおける前後の睡眠効率、睡眠潜時、心拍変動の変化に与える影響を定量的に明らかにして群間比較をする。

3. 研究の方法

がん患者の不眠障害に対する在宅心拍変動 BF の短期効果について、在宅での就寝前の携帯型装置を用いた共鳴呼吸法による在宅心拍変動 BF の有無によるランダム化オープンラベル群間比較試験を行った。

(1) 研究実施期間：倫理審査委員会承認後～西暦 2020 年 12 月 31 日(登録終了日：2020 年 12 月 10 日)

(2) 研究の種類・デザイン：ランダム化オープンラベル群間比較試験

(3) 試験のアウトライン

〔実施手順〕

- ・対象者に対して、研究の趣旨を口頭と文書にて説明して書面による同意を得る。
- ・登録・ランダム化割付を行い、在宅心身モニタリング群と対照群の割付を決める。
- ・外来にて、医療用 BF 装置と携帯型 BF 装置を同時に装着し、携帯型 BF 装置の整合性を確認する。そして、医療用 BF 装置を用いて、1 分につき 5、5.5、6、6.5、7 回の呼吸数のうち、最も心拍変動が高まった呼吸数に設定する。
- ・外来にて、携帯型 BF 装置を装着して、両群ともに共鳴呼吸法を用いた心拍変動 BF を実施する。呼吸法セルフトレーニングガイドをダウンロードした携帯型セルフモニタリング装置を利用して、5 分間の共鳴呼吸法、その前後 5 分間の安静、計 15 分の測定を両群ともに行う(心拍変動測定:T1)。
- ・在宅にて、就寝前に 3 次元加速度装置を装着して、起床時までの測定を両群ともに行う。心身モニタリング群は、携帯型 BF 装置を装着して、携帯型セルフモニタリングを用いた心拍変動 BF を就寝前に 30 分以内(最低 5 分以上)行う。
- ・再診の外来にて、3 次元加速度装置を回収する。測定 T1 と同様に、携帯型 BF 装置を装着して心拍変動測定を両群ともに実施する(心拍変動測定:T2)。
- ・外来にて、主観的な睡眠障害の評価としてピッツバーグ睡眠質問票を施行する(測定 T1、T2)。在宅心身モニタリングにおける困難・問題点について、在宅実施中における自由記述と外来時における面談による聴取を行う(測定 T2)。

4 . 研究成果

不眠障害を有するがん患者 50 例を対象として、在宅心拍変動 BF 群 25 例の完遂率 96.0%、実施率 91.8%、睡眠効率、総睡眠時間、HRV 低周波成分の有意な改善を認めており、セルフコーピングとしての高い短期効果と実施可能性が示された。二次解析にて、身長といった個人特性を利用した共鳴呼吸数推定式が得られたため、専門施設での導入が不要となり、完全在宅での心拍変動 BF を行える可能性がでてきた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Hasuo H, Kanbara K, Shizuma H, Morita Y, Fukunaga M.	4. 巻 1
2. 論文標題 Short-term efficacy of home-based heart rate variability biofeedback on sleep disturbance in patients with incurable cancer: a randomised open-label study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 BMJ Support Palliat Care	6. 最初と最後の頁 1
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/bmjspcare-2020-002324	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hasuo Hideaki, Kanbara Kenji, Sakuma Hiroko, Yoshida Kohei, Uchitani Kazuki, Fukunaga Mikihiko	4. 巻 22
2. 論文標題 Self-Care System for Family Caregivers of Cancer Patients Using Resonant Breathing with a Portable Home Device: A Randomized Open-Label Study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Palliative Medicine	6. 最初と最後の頁 18～24
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/jpm.2018.0230	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hasuo Hideaki, Kanbara Kenji, Fukunaga Mikihiko	4. 巻 7
2. 論文標題 Effect of Heart Rate Variability Biofeedback Sessions With Resonant Frequency Breathing on Sleep: A Pilot Study Among Family Caregivers of Patients With Cancer	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Frontiers in Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3389/fmed.2020.00061	査読の有無 有
オープンアクセス 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 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 蓮尾英明
2. 発表標題 がん患者の不眠障害に対する在宅心身モニタリングの検討
3. 学会等名 第33回日本サイコオンコロジー学会
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
研究 分担 者	神原 憲治 (KANBARA Kenji) (90440990)	香川大学・医学部・教授 (16201)	

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