

平成 21 年 3 月 31 日現在

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2007～2008

課題番号：19590692

研究課題名（和文） がん外来化学療法における患者のニード調査・多施設比較研究

研究課題名（英文） Study of Patients' Needs who are receiving chemotherapy at ambulatory settings: multi-institutional study

研究代表者

和田 信（WADA MAKOTO）

埼玉医科大学・医学部・講師

研究者番号：10359820

研究成果の概要：外来にてがん化学療法を受ける患者の必要としている支援（ニード）を把握するため、質問票を用いた調査を行った。SCNS-SF34（ニード評価尺度）、EORTC QLQ-C30（QOL 評価尺度）、HADS（不安抑うつ評価尺度）の各日本語版を含む質問票に対し、埼玉医科大学国際医療センター通院治療センターで 222 名、名古屋市立大学外来化学療法室で 216 名の患者から、有効な回答を得た。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2008年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,100,000	630,000	2,730,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学・内科学一般（含心身医学）

キーワード：(1) がん (2) 化学療法 (3) ニード (4) 多施設比較 (5) 外来 (6) 支援

## 1. 研究開始当初の背景

がん治療における化学療法は、近年ますます重要となっているが、その実施方法は入院中心から外来へと変化してきた。外来において化学療法を受ける患者は、入院中の化学療法とは異なる身体的・心理的・社会的問題を抱えていることが予想された。患者のもっているこれらの問題について、診療にあたる医師が抱えている印象は、必ずしも患者自身が経験している問題を正確に反映していない

ことが、先行研究によって示されていた。したがって、がん治療を受ける患者の必要としている支援（ニード）を把握するためには、患者自身によって記入される質問紙を用いた調査方法が有効であると考えられた。Supportive Care Needs Survey Short-Form34 (SCNS-SF34) は、自己記入式質問票であり、英語での原版はもとより、日本語版も分担研究者である明智らによって作成され、信頼性・妥当性が検証されていた。この SCNS-SF34

日本語版を用いて、外来化学療法を受ける患者のニーズを調査することが可能な条件が整っていた。

## 2. 研究の目的

外来化学療法を受けるがん患者が必要と感じている支援（ニーズ）がどのようなものであるか、質問票（SCNS-SF34）を用いて調査する。また、QOL 評価尺度、および不安抑うつ評価尺度を用い、QOL や不安・抑うつと患者のニーズの関連を検討する。これらの調査を、我が国の大学における外来化学療法の代表的施設複数で行い、比較検討することを目的とした。

## 3. 研究の方法

外来化学療法を受けるがん患者が必要と感じている支援（ニーズ）がどのようなものであるか、質問票（SCNS-SF34）を用いて調査する。以下の自己記入式質問票を用い、埼玉医科大学国際医療センター通院治療センターおよび名古屋市立大学病院外来化学療法室において外来化学療法を受ける患者を対象に調査を実施した。質問票は、Supportive Care Needs Survey Short-Form34 (SCNS-SF34)（患者のニーズ調査）、EORTC QLQ-C30(QOL 評価尺度)Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)（不安抑うつ評価尺度）の各日本語版を含むものであった。また、背景となるデータ(年齢、性、Performance Status (PS), 癌腫、初回化学療法からの期間、等)を記録し、これらの関連を分析した。

各施設にて外来化学療法を受ける受診患者から無作為抽出にて対象患者を選び、質問票による調査を依頼した。

適格基準は、20 歳以上で悪性腫瘍の診断が臨床的もしくは組織学的・病理学的に確認された患者で、悪性腫瘍であることを説明されている患者とした。せん妄、認知症など、認知障害が存在する患者、面接や心理検査に耐えられないほど身体状態が重篤な患者、日本語の読み書きが困難な患者は対象から除外した。

## 4. 研究成果

埼玉医科大学国際医療センター通院治療センターで222名、名古屋市立大学病院外来化学療法室で216名、両施設合計438名の患者から、有効な回答を得た。

埼玉医科大学国際医療センターでは、300名の患者に質問票記入を依頼し、233名(77.7%)から同意を得、結果的に222名(74.0%)から有効な回答を得た。

名古屋市立大学病院では、246名の患者に質問票記入を依頼し、221名(90.0%)から同意を得、結果的に216名(87.8%)から有効な回答を得た。

年齢および性別では、

埼玉医科大学国際医療センター

33歳～89歳、平均58.3歳、男81名女141名  
名古屋市立大学病院

21歳～83歳、平均59.5歳、男86名女130名  
であった。

両施設における患者の癌腫内訳で、数の多かったものは、

	埼玉	名古屋	計
乳癌	86名 (38.7%)	72名 (33.3%)	158名 (36.1%)
大腸癌	50名 (22.5%)	56名 (25.9%)	106名 (24.2%)
肺癌	34名 (15.3%)	20名 (9.3%)	54名 (12.3%)
胃癌	14名 (6.3%)	14名 (6.5%)	28名 (6.4%)
悪性リンパ腫	3名 (1.4%)	17名 (7.9%)	20名 (4.6%)

であり、数の多い代表的癌腫の占める割合は、両施設で概ね同様であった。

Performance Status (ECOG)は、

	埼玉	名古屋	計
PS 0	176名(79.3%)	171名(79.2%)	計347名(79.2%)
PS1	45名(20.3%)	39名(18.1%)	計84名(19.2%)

であり、両施設における外来化学療法患者でほぼ同様であった。

SCNS-SF34による患者の必要としている支

援で、過去一か月の間に援助が「まあまあ必要」ないし「とても必要」と答えた患者の率が高かった上位10項目は、

	埼玉	名古屋	計
1. 「がんの広がりへの恐怖」	58名(26.3%)	75名(34.7%)	133名(30.4%)
2. 「治療結果の心配」	46名(20.7%)	66名(30.6%)	110名(25.1%)
3. 「がんの縮小、コントロールの説明」	33名(14.9%)	66名(30.6%)	99名(22.4%)
3. 「将来の見通し」	49名(22.1%)	50名(23.1%)	99名(22.4%)
5. 「セルフケアの説明」	38名(17.1%)	60名(27.8%)	98名(22.4%)
6. 「書面での説明」	25名(11.3%)	66名(30.6%)	91名(20.8%)
7. 「身近な人に心配をかけること」	37名(16.7%)	51名(23.6%)	87名(19.9%)
8. 「何でも話せるスタッフ」	35名(15.8%)	50名(23.1%)	85名(19.4%)
9. 「死にゆくことについての気持ち」	39名(17.6%)	38名(17.6%)	77名(17.6%)
10. 「がんになってできなくなったこと」	25名(11.3%)	38名(17.6%)	63名(14.4%)

であった。

両施設における HADS (不安・抑うつ評価尺度) 得点は、

不安尺度

	スコア	平均	標準偏差
埼玉	0~19	4.57	3.49
名古屋	0~18	4.70	3.96

抑うつ尺度

	スコア	平均	標準偏差
埼玉	0~17	5.08	3.46
名古屋	0~16	5.49	4.13

不安・抑うつ尺度合計

	スコア	平均	標準偏差
埼玉	0~34	9.65	6.43
名古屋	0~30	10.19	7.64

であり、両施設で概ね同様の結果が得られた。

EORTC QLQ-C30によるQOL評価で「多い」または「とても多い」(5段階評価のうち上位2)と答えた患者は、各項目において以下の通

りであった。

	埼玉	名古屋	計
1. 力仕事の支障:	38名(17.1%)	52名(24.1%)	90名(20.5%)
2. 長距離歩行の支障:	41名(18.5%)	62名(28.7%)	103名(23.5%)
3. 短距離歩行の支障:	5名(2.3%)	18名(8.3%)	23名(5.3%)
4. 終日臥床:	5名(2.3%)	7名(7.9%)	22名(5.0%)
5. 日常生活で他人の助けを要する:	1名(0.5%)	3名(1.4%)	4名(0.9%)
6. 日常生活活動の支障:	22名(9.9%)	35名(16.2%)	57名(13.0%)
7. 余暇活動の支障:	36名(16.2%)	58名(26.9%)	94名(21.5%)
8. 息切れ:	11名(5.0%)	28名(13.0%)	39名(8.9%)
9. 痛み:	13名(5.9%)	26名(12.0%)	39名(8.9%)
10. 休息の必要性:	27名(12.2%)	44名(20.4%)	71名(16.2%)
11. 睡眠の支障:	26名(11.7%)	32名(14.8%)	58名(13.2%)
12. 体力低下:	66名(29.7%)	86名(39.8%)	152名(34.7%)
13. 食欲不振:	21名(9.5%)	43名(19.9%)	64名(14.6%)
14. 吐気:	13名(5.9%)	30名(13.9%)	43名(9.8%)
15. 嘔吐:	6名(2.7%)	12名(5.6%)	18名(4.1%)
16. 便秘:	32名(14.4%)	46名(21.3%)	78名(17.8%)
17. 下痢:	11名(5.0%)	21名(9.7%)	32名(7.3%)
18. 疲労:	36名(16.2%)	67名(31.0%)	103名(23.5%)
19. 脱毛:	59名(26.6%)	73名(33.8%)	132名(30.1%)
20. ほてり:	9名(4.0%)	16名(7.4%)	25名(5.7%)
21. しびれ:	33名(14.9%)	37名(17.1%)	70名(16.0%)
22. 痛みによる日常生活の支障:	13名(5.9%)	19名(8.8%)	32名(7.3%)
23. 集中力低下:	17名(7.7%)	23名(10.6%)	40名(9.1%)
24. 緊張:	9名(4.1%)	15名(6.9%)	24名(5.5%)
25. 心配:	33名(14.9%)	47名(21.8%)	80名(18.3%)
26. 怒り:	19名(8.6%)	18名(8.3%)	37名(8.4%)
27. 気持ちの落ち込み:			

- 21名(9.5%) 43名(19.9%) 64名(14.6%)  
 28. 健忘:  
 25名(11.3%) 42名(19.4%) 67名(15.3%)  
 29. 家族の問題:  
 23名(10.4%) 33名(15.3%) 56名(12.8%)  
 30. 社会的問題:  
 33名(14.9%) 44名(20.4%) 77名(17.6%)  
 31. 経済的問題:  
 40名(18.0%) 62名(28.7%) 102名(23.3%)

全般的健康状態:

		埼玉(%)	名古屋(%)	計(%)
とても悪い	1	0.9	3.7	2.3
	2	3.2	9.3	6.2
	3	14.9	19	16.9
	4	24.3	26.9	25.6
	5	18.9	21.8	20.3
	6	25.7	14.4	19.2
とても良い	7	12.2	5.1	8.7

全般的生活の質:

		埼玉(%)	名古屋(%)	計(%)
とても悪い	1	0.5	3.7	2.1
	2	3.6	9.3	6.4
	3	14	19	16.4
	4	27	26.9	26.9
	5	17.6	21.8	19.6
	6	25.2	14.4	20
とても良い	7	12.2	5.1	8.7

本研究は、外来化学療法を受ける患者の必要としている支援に関して、信頼性および妥当性を確認された質問票Supportive Care Needs Survey Short-Form34 (SCNS-SF34)を用いて、外来化学療法における癌腫全体を対象として行った国内初の調査であり、しかも複数の大学病院外来化学療法施設にて調査を実施したことに大きな意義がある。

両施設とも、外来化学療法を受ける受診患者から無作為に対象を抽出しており、高い応諾率と回答率を得ているため、本調査の結果は、両施設における外来化学療法を受ける患者母集団をよく代表していると考えられることができる。

これらの結果は、我が国において外来化学療法を受ける患者の必要としている支援に関する重要な所見であると考えられる。

さらに、患者の必要としている支援とQOL

との関連、必要としている支援と不安および抑うつとの関連、背景要因との関連分析を加え、これらの結果を国際的学術誌に投稿し、公表する予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 0 件)

[学会発表](計 0 件)

6. 研究組織

(1)研究代表者

和田 信 (WADA MAKOTO)  
 埼玉医科大学・医学部・講師  
 研究者番号: 10359820

(2)研究分担者

明智 龍男 (AKECHI TATSUO)  
 名古屋市立大学大学院・医学研究科・准教授  
 研究者番号: 80281682  
 柳原 一広 (YANAGIHARA KAZUHIRO)  
 京都大学・医学研究科・准教授  
 研究者番号: 70332731  
 大西 秀樹 (ONISHI HIDEKI)  
 埼玉医科大学・医学部・教授  
 研究者番号: 30275028