

機関番号：23903

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2007～2010

課題番号：19791712

研究課題名（和文）乳がん患者のニーズに基づいた看護支援方法の開発とその有効性に関する研究

研究課題名（英文）Feasibility study of nursing intervention based on the needs of breast cancer patients undergoing adjuvant therapy.

研究代表者

縦野 香苗（MOMINO KANAE）

名古屋市立大学・看護学部・講師

研究者番号：40335592

研究成果の概要（和文）：乳がん患者のニーズに基づいた看護支援方法を開発し、その実行可能性を評価した。外来で補助療法を受けている乳がん患者の精神的ストレスをスクリーニングし、一定レベル以上のストレス負荷のある患者を対象とした。看護介入への参加割合と介入の継続割合から本研究の実行可能性が証明された。効果の予備的検討の結果、プライマリーアウトカムの Profile of Mood States には介入前後で有意な改善はみられなかったが、セカンダリーアウトカムであるがん患者のニーズは有意に改善した。今後無作為化比較試験において看護介入の効果を検証する必要がある。

研究成果の概要（英文）：The present study was conducted to develop nursing intervention based on support needs of breast cancer patients and to examine the feasibility of the intervention. The participants were women with breast cancer who were receiving adjuvant therapy on an outpatient basis. Psychological distress levels of these women were assessed using the Distress and Impact thermometers. Women with a certain level of psychological distress who met the inclusion criteria were enrolled for this single-arm trial. On the basis of the percentage of patients who participated and those who completed the trial, the proposed nursing intervention was proven feasible. In preliminary analysis of the effect of the nursing intervention, though Profile of Mood States, which was the primary outcome, did not improve significantly, support needs of patients, which was the secondary outcome, significantly improved after the intervention. In future, randomized controlled trial is required to demonstrate the effectiveness of the nursing intervention.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	800,000	0	800,000
2008年度	800,000	240,000	1,040,000
2009年度	500,000	150,000	650,000
2010年度	600,000	180,000	780,000
年度			
総計	2,700,000	570,000	3,270,000

研究分野：がん看護・緩和ケア

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：がん患者のニーズ、乳がん、看護介入、心理社会的苦痛、外来看護

1. 研究開始当初の背景

乳がん患者の罹患率・死亡率は、高齢化および生活習慣の欧米化を背景に急速に増加している。

乳がん患者の心理社会的苦痛は診断後1年間の有病率が高いことが報告されている。しかしながら、多忙な医療現場において心理社会的苦痛は、医師・看護師によって見過ごされやすいことから、適切な介入を受けることができている患者は少数にとどまっていると予測される。

がんの心理社会的苦痛の緩和のために今まで開発された介入は、グループ療法、カウンセリング、心理教育的介入など多様な方法があるが、そのほとんどが多く時間を要し専門的な知識や訓練を必要とするものであり、実際に臨床に適用することは困難であることが指摘されている。また、がん患者にどのようなニーズがあるのかは考慮されてこなかった。がん患者のニーズは患者自身の支援の必要性を反映しており、満たされないニーズを改善すること自体、医療における重要なアウトカムである。

さらに、患者の満たされないニーズと患者のQOLや抑うつ状態に強い相関が認められたことが報告されていることから、ニーズを満たすことによって患者のQOL向上および心理社会的苦痛の緩和をもたらす可能性が示唆される。

以上のことから、がん患者のケアの主要な担い手である看護師によって実施可能であり、患者のニーズに基づいた均てん化可能な介入の開発が期待されている。

2. 研究の目的

がん患者の心理社会的な苦痛を早期に把握し、介入することを通して患者のQOL向上に資するために、患者のニーズ把握に基づいた個別かつ包括的なケアを提供することが可能な看護支援サービスを開発し、その実行可能性を評価し、予備的に有効性を評価することを目的とした。

3. 研究の方法

研究デザインは、参加者に対してニーズに基づいた看護介入を行い、その前後で効果を比較する1群の臨床試験とした。

対象は、乳がんに対する手術を受けた後、外来で補助療法（化学療法または内分泌療法）を受けている女性とした。適格基準は、①組織学的に浸潤性乳がんであることが確認されていること、②遠隔転移のないこと、③術後3カ月以上、6カ月未満であること、④ECOG-PSが0-2であること、⑤年齢が20歳以上であること、⑤精神的ストレスのスク

リーニング法であるつらさと支障の寒暖計を実施し、Distress thermometerが3点以上かつImpact thermometerが1点以上であること、である。

適格基準を満たし、研究参加に同意が得られた対象に対し、日本語の信頼性・妥当性が確認されているニーズ調査票であるThe short-form Supportive Care Needs Survey (SCNS-SF34)を用いて、対象のニーズを把握し、回答されたニーズに対し看護師が合計4回介入を行う。SCNS-SF34は身体・日常生活、心理、医療情報、ケア、セクシュアリティの5つの次元の支援ニーズを測定することが可能である。患者は各項目について、「あてはまらない（支援の必要はない）」から「（支援が）とても必要である」の5段階で回答する。介入担当看護師は、支援が「まあまあ必要である」「とても必要である」と回答されたニーズに対し、患者自身が支援ニーズの背景にある問題に自分自身で対処できるように合計4回介入を行う。また、主治医、外来看護師等へ患者のニーズをフィードバックし、可能な限り既存のリソースを利用しながら患者のニーズが満たされるように支援を行う。

本研究の実行可能性は、介入への参加割合とプログラムの継続割合で評価する。また、効果についても予備的に検討を行い、プライマリーエンドポイントはProfile of Mood States (POMS)の合計得点であるTotal Mood Disturbance (TMD)と各下位尺度とし、セカンダリーエンドポイントは、患SCNS-SF34、European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30(EORTC QLQC-30)、再発脅威の測定尺度であるThe Concerns About Recurrence Scale (CARS)、医療に対する満足度とした。

4. 研究成果

(1)結果

①研究参加状態：外来で加療中の乳がん患者のうち精神的ストレス以外の適格基準を満たす患者は191名であった。適格患者に対し精神的ストレスのスクリーニングツールであるつらさと支障の寒暖計を実施したところ、適格基準を満たす精神的苦痛（つらさの寒暖計3点以上かつ支障の寒暖計1点以上）を有した患者は59名（31%）であり、そのうち40名（68%）が研究参加に同意した。

研究参加に同意が得られた40名のうち37名が介入に参加し（ベースライン調査返送なし1名、同意撤回1名、家族の体調悪化1名により3名が不参加となった）、37名がフォ

ローアップ調査を終了した。

②患者特性：37名の患者背景は、平均年齢54歳（標準偏差10）、既婚78%、高校以上の教育経験を有する者89%、臨床病期0/I/II/III期が各々5%/46%/43%/5%、補助療法として抗がん剤、ハーセプチン、ホルモン療法を受けている者が各々62%、11%、60%（重複回答あり）、Performance Statusは全員が0であった。また、つらさと支障の寒暖計の中央値は、つらさの寒暖計が5点、支障の寒暖計が3点であった。

③ニーズに基づいた看護介入の内容：看護介入の中で扱った問題のうち、最も頻度が高かったものは、再発不安に関すること51%であり、以下、治療の副作用24%、家族との関係22%、疼痛22%、がんやがん治療に関する情報14%、仕事に関すること14%と続いていた。

④看護介入に対する効果の予備的検討：介入前後においてプライマリーエンドポイントであるPOMS TMDについては有意な改善はみられなかった（ベースライン：41.4±25.0[平均±標準偏差]、介入後：33.3±29.8、P=0.10）。POMSの下位尺度については、VigorとConfusionが有意な改善を示した（各P=0.01、P<0.01）。セカンダリーアウトカムであるSCNS-SF34においては、満たされていないニーズの合計数が有意に改善していた（ベースライン：18.5±8.0、介入後：13.1±9.8、P<0.01）。下位尺度については、身体・日常生活、心理のニーズについて介入前後で有意な改善がみられた（各々P<0.01、P=0.01）。QOLについては、EORTC QLQ-C30のGlobal Health Statusには有意な改善がみられなかったが（P=0.23）、身体、役割、感情、認識、社会的機能について介入前後で有意な改善がみられた（各々、P=0.03、P=0.02、P=0.04、P<0.01、P=0.01）。再発脅威、医療に対する満足度については有意な変化はみられなかった（各々P=0.44、P=0.14）。

(2)考察

本研究の実施状況から、適格患者のうち約70%が研究に参加しており、研究参加者の92.5%が研究を完遂した。このことから、本研究において開発した看護介入モデルの実施可能性が高いことが明らかとなった。また、予備的な分析において、がんのニーズ尺度であるSCNS尺度の有意な改善が示されたことから、本研究で実施した看護介入が有用であることが示された。今後、無作為化比較試験において、看護介入の有用性を検討する必要がある。

なお、今回は精神的ストレスが高い一群をスクリーニングしたものの、ベースラインのPOMS TMDのスコアが40点程度と低かったことは、現在の適格条件（特にスクリーニング方法）では、介入が必ずしも必要ではない患者群を含んでいる可能性が示唆され、今後対象の選択に関して検討が必要なことが示唆された。

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1件）

①Akechi T, Hirai K, Motooka H, Shiozaki M, Chen J, Momino K, Okuyama T, Furukawa TA.: Problem-solving therapy for psychological distress in Japanese cancer patients: preliminary clinical experience from psychiatric consultations. Jpn J Clin Oncol., 査読, 2008, 38(12), p.867-70.

〔学会発表〕（計1件）

①永屋麗華, 佐藤裕美子, 水野真佐, 水野仁美, 樫野香苗: 手術を受ける乳がん患者の精神的負担と対処行動—つらさと支障の寒暖計を用いて, 第24回日本がん看護学会学術集会. ポスター. 2010.2.13, 静岡

〔図書〕（計0件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計0件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計0件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕（計0件）

6. 研究組織

(1) 研究代表者

縦野 香苗 (MOMINO KANAE)

名古屋市立大学・看護学部・講師

研究者番号：40335592