

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 5 月 8 日現在

機関番号：32206

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19880

研究課題名（和文）消化器がん患者の手術後健康関連QOL低下に対する早期回復支援プログラムの開発

研究課題名（英文）Development of early recovery support program for decrease postoperative health-related QOL in patients with gastrointestinal cancer

研究代表者

原 毅（Hara, Tsuyoshi）

国際医療福祉大学・保健医療学部・准教授

研究者番号：40807418

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、日本の急性期医療機関3施設に手術治療目的で入院した消化器がん患者を対象に手術前から在宅復帰後（術後4週）まで健康関連QOLを調査し、影響因子を検討した。消化器がん患者の健康関連QOLは、術後に手術前より有意に低下することに加えて、一般日本人の平均値より低値を示した。また、術後4週の健康関連QOLには、同時期の歩行耐久性が最も影響していた。消化器がん患者のHRQOLを早期改善するには、歩行耐久性を高める支援の必要性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

がん患者の療養生活の質の維持向上の重要性が世界的に指摘されている。しかしながら、日本人消化器がん患者の健康関連QOLを手術前から在宅復帰後まで縦断的に調査した研究は、多くは単施設で得られたデータが使用され、一般化に制限がある。本研究では、急性期医療機関3施設で手術治療を受けた消化器がん患者を対象に調査し、周術期の変化と影響因子を明らかにした。今後は、消化器がん患者の術後早期の健康関連QOL改善に向け、在宅復帰後も多職種で連携するなど、更なる取り組みが必要である。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to investigate the health-related quality of life from before surgery to after return to home, and examine the influencing factors in patients with gastrointestinal cancer admission three acute medical institutions in Japan. The health-related quality of life in patients with gastrointestinal cancer were not only the postoperative values significantly decreased comparison with before surgery but also the low values compared with average of Japanese population. Additionally, to the health-related quality of life at 4 weeks after surgery, the walking capacity at same periods was most influence. To early improving the health-related quality of life in patients with gastrointestinal cancer, it should be necessary the support for increasing walking capacity.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：消化器がん患者 健康関連QOL 早期回復支援

1. 研究開始当初の背景

消化器がんの罹患者数は世界的に増加しているが、早期診断や早期治療などがん医療の発展に伴い生存率は向上している。昨今、消化器がん患者のクリニカルアウトカムには、治療後の生存率に着目することに加えて、治療後の療養生活の質の維持向上の重要性が指摘されている。とくに健康関連生活の質 (HRQOL: Health-related Quality of Life) は、消化器がん患者のがん再発率や生存率に関連する重要なクリニカルアウトカムとして世界的に指摘されている。

消化器がんの治療は、手術治療が最も優先され選択されるが、術後の一般的な症状 (痛みや疲労など) を引き起こすだけでなく、手術後の筋力や持久力など身体機能の低下により、日常生活上の身体活動に悪影響を与える可能性がある。加えて、消化器がんの診断は、病期や死への恐怖を誘発するなど、精神機能に大きな影響を与える可能性も報告されている。これらのことから、消化器がん患者の HRQOL は、臨床経過を調査および予測する必要があり、医療従事者は消化器がんの治療後にできる限り早急に HRQOL の改善に向けた介入を実施すべきである。

消化器がん患者の HRQOL に関する先行研究では、基礎情報、医学的情報から社会的情報まで幅広い要因が HRQOL の影響要因として報告されている。しかしながら、先行研究のデザインは、横断研究あるいは手術後に追跡するコホート研究が多くを占め、手術前より縦断的に追跡する研究は非常に少ない。また、手術前より消化器がん患者の HRQOL を追跡したコホート研究は、単施設で実践された調査であり、一般化するには制限される。

2. 研究の目的

本研究では、日本の急性期医療機関 3 施設において消化器癌に対して根治的手術治療を受けた日本人患者の HRQOL を手術前より縦断的に調査した。この縦断的調査により、日本人消化器がん患者における HRQOL の手術前後経過、手術後 HRQOL の要因分析、手術後 HRQOL の影響要因における臨床的意義のある最小差 (MCID: Minimal Clinically, Important Difference) を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

対象は、2016年3月1日から2020年3月31日までの期間に3つの急性期医療機関 (国際医療福祉大学病院 (栃木県)、国際医療福祉大学三田病院 (東京都)、国際医療福祉大学市川病院 (千葉県)) に消化器がんの待機的手術が予定されていた、または消化器がんの疑いがある日本人患者とした。除外基準は、認知症の診断がある者、手術後に非悪性腫瘍と診断された者、手術後の経過において重度の術後合併症を発症した者 (JCOG 外科合併症規準: Clavien-Dindo 分類がグレード 以上) の該当者、他院へ転院した者とした。

研究デザインは、3施設共同コホート研究である。消化器がん患者の HRQOL は、ベースライン (手術日より1から2日前) と自宅退院後早期 (術後4週) に評価した。潜在的な HRQOL の影響因子は、先行研究の報告に基づき、ベースラインおよび術後4週において評価、収集した。なお、全ての消化器がん患者の周術期管理は、各急性期医療機関のクリニカルパスに基づき主治医が管理した。

HRQOL は、自己記入式質問紙である 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) version 2 日本語版、アキュート版を用いて評価した。SF-36 の得点化には、Qualitest 株式会社が推奨している SF-36 スコアリングプログラムを使用し、8つの下位尺度得点 (身体機能 (PF: Physical functioning)、日常役割機能 (身体)、体の痛み、全体的健康感 (GH: General health perception)、活力、社会生活機能、日常役割機能 (精神)、心の健康) を算出した (0-100点)。SF-36 下位尺度得点の PF と GH は、がん患者の生存率や全ての生活の質に影響すると報告されているため、一般日本人の平均値を基準に消化器がん患者の術後4週で得られた計測値より高値群と低値群の2群に分類した。

潜在的な HRQOL の影響因子は、先行研究に基づき以下の基礎情報、医学的および社会的情報を包括的に評価収集した: 年齢、性別、がん進行度、併存疾患、手術前補助療法の実施、がん罹患部位、手術術式、収入、雇用状態、同居配偶者の有無、軽度術後合併症の発症率 (JCOG 外科合併症規準: Clavien-Dindo 分類のグレード および)、Body Mass Index、6分間歩行試験。

統計解析には、HRQOL の手術前後の経過 (ベースラインと術後4週) を対応のある t 検定で比較した。手術後 HRQOL の要因分析では、従属変数を一般日本人の平均値2群 (PF あるいは GH)、独立変数を先行研究に基づき選出した潜在的な影響因子に設定したロジスティクス回帰分析で分析した。MCID の推定では、術後4週の PF (一般日本人の平均値を基準とした2群) を外的基準とし、受信者動作曲線 (ROC 曲線) で手術前から術後4週の6分間歩行試験計測値の変化量および変化率を検討し、カットオフ値を推定した。全ての検定の有意水準は5%とした。

4. 研究成果

ベースラインと比較して術後4週におけるPF、日常役割機能(身体)、体の痛み、活力、社会生活機能、日常役割機能(精神)は、有意に低値を示した。一方、ベースラインと比較して術後4週における心の健康は、有意に高値を示した。術後4週において心の健康を除く下位尺度は、一般日本人の平均値より低値であった(表1)。

表1 消化器がん患者におけるSF-36下位尺度のベースラインから術後4週の変化(n=198)

	ベースライン	術後4週	一般日本人の平均値
SF-36 下位尺度			
身体機能	86.7 ± 14.6	80.1 ± 17.7*	87.6 ± 15.7
日常役割機能(身体)	79.6 ± 24.2	65.6 ± 28.0*	86.9 ± 19.7
体の痛み	82.6 ± 21.7	68.6 ± 22.6*	73.6 ± 23.1
全体的健康感	59.8 ± 15.7	60.8 ± 16.7	63.7 ± 18.7
活力	68.0 ± 19.2	64.6 ± 20.5*	64.7 ± 19.6
社会生活機能	81.6 ± 21.5	72.3 ± 28.1*	84.3 ± 20.5
日常役割機能(精神)	80.2 ± 23.6	73.4 ± 28.5*	86.4 ± 20.6
心の健康	68.6 ± 20.7	72.9 ± 18.7*	71.2 ± 18.8

値は平均値 ± 標準偏差、SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey

* p<0.05 (対応のあるt検定)

ロジスティクス回帰分析より、術後4週のPFには、術後4週の6分間歩行試験($\beta = 0.012$, P-value = 0.000, Odds ratio (OR) = 1.012, 95% confidence interval (95% CI) = 1.008-1.017)とベースラインの活力($\beta = 0.033$, P-value = 0.001, OR = 1.033, 95% CI = 1.014-1.053)が有意な独立変数として検出された($\chi^2 = 58.008$, P-value for chi-square test = 0.000, P-value for Hosmer-Lemeshow test = 0.918)。一方、術後4週のGHでは、術後4週の6分間歩行試験($\beta = 0.006$, P-value = 0.003, OR = 1.006, 95% CI = 1.002-1.010)、ベースラインでの低収入($\beta = -2.188$, P-value = 0.006, OR = 0.112, 95% CI = 0.023-0.537)、ベースラインのGH($\beta = 0.081$, P-value = 0.000, OR = 1.084, 95% CI = 1.053-1.116)が有意な独立変数として検出された($\chi^2 = 69.931$; P-value for chi-square test = 0.000; P-value for Hosmer-Lemeshow test = 0.480)。これらの結果より、消化器がん患者の術後4週におけるPFとGHの影響因子で最も多く特定された要因は、術後4週の6分間歩行試験であった。

SF-36の下位尺度であるPFを外的基準に設定したROC曲線で術後4週の6分間歩行試験を検討した結果よりカットオフ値は、変化量が-7.8m (area under curve [AUC] = 0.670, 95% CI = 0.599-0.741)、変化率が-1.5% (AUC = 0.671, 95% CI = 0.599-0.742)であった(図1)。

以上より、日本人消化器がん患者の術後早期(術後4週)のHRQOLには、術後早期の歩行耐久性(6分間歩行試験)が最も関連していることが明らかとなった。消化器がん患者の術後早期のHRQOL改善を支援するプログラムには、歩行耐久性をできる限り維持、向上させる運動プログラムを含めるべきである。

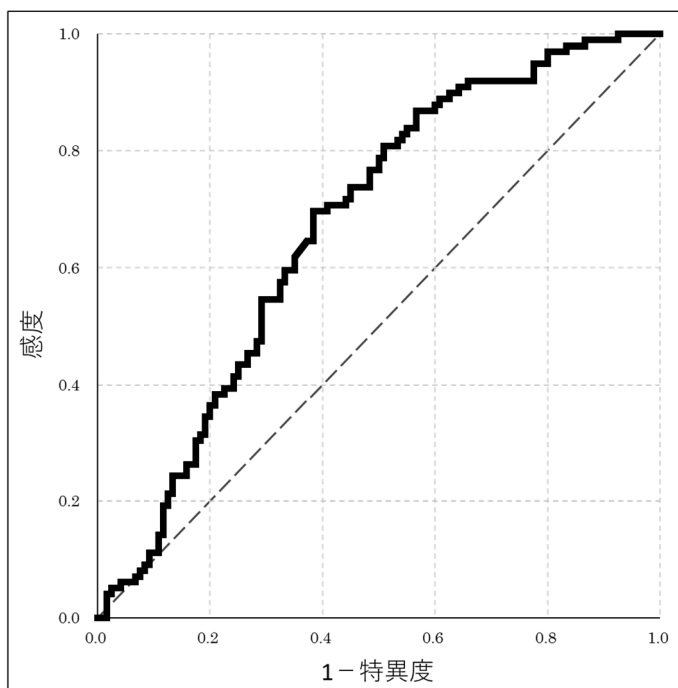


図1 術後4週の6分間歩行試験における計測値変化率とSF-36(身体機能)のROC曲線

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 10件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 7件）

1. 著者名 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Iijima Shinno, Fukawa Yasuhisa, Kubo Akira, Kakuda Wataru	4. 巻 -
2. 論文標題 Walking capacity of Japanese patients with colorectal cancer relates to early postoperative health-related quality of life: a multi-center cohort study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Physiotherapy Theory and Practice	6. 最初と最後の頁 1~9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/09593985.2023.2204481	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 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Iijima Shinno, Fukawa Yasuhisa, Kubo Akira, Kakuda Wataru	4. 巻 34
2. 論文標題 Factors that affect early postoperative health-related quality of life in patients with gastrointestinal cancer: a three-center cohort study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Physical Therapy Science	6. 最初と最後の頁 522~527
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1589/jpts.34.522	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 -
1. 著者名 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Kubo Akira	4. 巻 29
2. 論文標題 Factors influencing early postoperative health-related quality of life in patients with alimentary system cancer	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Supportive Care in Cancer	6. 最初と最後の頁 6145~6154
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00520-021-06187-9	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 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Iijima Shinno, Fukawa Yasuhisa, Kubo Akira, Kakuda Wataru	4. 巻 30
2. 論文標題 Minimal clinically important difference in postoperative recovery among patients with gastrointestinal cancer	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Supportive Care in Cancer	6. 最初と最後の頁 2197~2205
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00520-021-06632-9	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 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Iijima Shinno, Fukawa Yasuhisa, Kubo Akira, Kakuda Wataru	4. 巻 7
2. 論文標題 Preoperative Walking Capacity Indirectly Relates to Decreased Postoperative Complications in Patients with Gastrointestinal Cancer	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Progress in Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 n/a ~ n/a
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2490/prm.20220002	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 -

1. 著者名 SUGITA Yuta, HARA Tsuyoshi, KUBO Akira	4. 巻 35
2. 論文標題 Relationship between Changes in Physical Activity and Physical Function of Perioperative Gastrointestinal Cancer Patients	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Rigakuryoho Kagaku	6. 最初と最後の頁 843 ~ 848
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/rika.35.843	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 -

1. 著者名 SUGITA Yuta, HARA Tsuyoshi, KUBO Akira	4. 巻 35
2. 論文標題 Relationship between Skeletal Muscle Mass and Physical Function of Perioperative Gastrointestinal Cancer Patients: Measurement of Skeletal Muscle Mass Using a BIA Body Composition Analyzer	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Rigakuryoho Kagaku	6. 最初と最後の頁 849 ~ 853
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/rika.35.849	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 -

1. 著者名 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Kubo Akira	4. 巻 32
2. 論文標題 Does age of patients with gastrointestinal cancer impact postoperative physical function and quality of life? A prospective study using the new Japanese elderly standard	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Physical Therapy Science	6. 最初と最後の頁 833 ~ 838
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/jpts.32.833	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 -

1. 著者名 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Kubo Akira, Kakuda Wataru	4. 巻 6
2. 論文標題 Preoperative Improvement in Physical Function by Comprehensive Rehabilitation Leads to Decreased Postoperative Complications in Gastrointestinal Cancer Patients	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Progress in Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 n/a ~ n/a
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2490/prm.20210001	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 -

1. 著者名 Hara Tsuyoshi, Kogure Eisuke, Kubo Akira, Kakuda Wataru	4. 巻 33
2. 論文標題 Does pre-operative physical rehabilitation improve the functional outcomes of patients undergoing gastrointestinal cancer surgery?	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Physical Therapy Science	6. 最初と最後の頁 299 ~ 306
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/jpts.33.299	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0件

〔図書〕 計1件

1. 著者名 Hara, T. In: Morishita, S., Inoue, J., Nakano, J. (eds)	4. 発行年 2023年
2. 出版社 Springer, Singapore	5. 総ページ数 578
3. 書名 Physical Therapy and Research in Patients with Cancer.	

〔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
研究協力者	小暮 英輔 (Kogure Eisuke)		

6. 研究組織（つづき）

	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
研究協力者	飯島 進乃 (Iijima Shinno)		
研究協力者	府川 泰久 (Fukawa Yasuhisa)		
研究協力者	久保 晃 (Kubo Akira)		
研究協力者	角田 亘 (Kakuda Wataru)		

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