

令和 6 年 5 月 6 日現在

機関番号：15201

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K18829

研究課題名（和文）新規行動変容指導法はがん患者の口腔に関する自己効力感を改善させるか？

研究課題名（英文）Does a newly developed instructional approach to behavior change improve oral health-related self-efficacy in cancer patients?

研究代表者

松田 悠平（Matsuda, Yuhei）

島根大学・学術研究院医学・看護学系・講師

研究者番号：80759209

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、Stanford 6 step method for cancer patients (6SM-C)の暫定版を作成し、6SM-Cを使用した臨床研究の実施を計画した。については、米国のFarquharらが開発した現行のStanford 6 step methodは、日本語版が作成され、歯周病患者に適応されている。がん患者に対しては、時間的制限や身体精神機能的な制限が大きいため、より簡便かつ効率的な手法としてStanford 6 step methodを改変した6SM-Cを開発した。そして現在までに、6SM-Cを使用した臨床研究を進めてきた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は申請者が開発したがん患者の自己効力感尺度（OSEC）を使用して、次段階の研究となる、新たな歯科衛生指導法を開発し、効果検証を行うことを目的とした。今回開発した6SM-Cは、心理学、行動科学の分野においては広く活用されているStanford 6 step methodを参考にしたが、「がん患者」に活用できるようにした事例がないため、学術的な意義がある。また、社会的な意義としては、これまで確立されたがん患者に対する歯科保健指導方法がなかったため、新たな指導方法として臨床応用できる点に社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：In this study, we planned to (1) develop a preliminary version of the Stanford 6 step method for cancer patients (6SM-C) and (2) conduct a clinical study using the 6SM-C. Regarding (1), the existing Stanford 6 step method developed by Farquhar et al. in the U.S. has been translated into Japanese and adapted for periodontal patients. For cancer patients, we developed 6SM-C, a modified version of the Stanford 6 step method, as a simpler and more efficient method because of the significant time and physical/mental functional limitations. To date, clinical studies using (2) 6SM-C have been conducted.

研究分野：口腔保健学

キーワード：口腔保健 自己効力感 がん患者

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

2012年の歯科診療報酬改定によって評価された「周術期口腔機能管理」は、10年を経た現在、口腔機能管理の均てん化、標準化が課題となるなど、発展を続けている。がん患者の口腔機能管理に関する国際学会である MASCC/ISOO のガイドラインなどでは、歯科衛生士の予防処置(歯石除去や機械的歯面清掃)などと共に、患者指導の重要性についても指摘している。

しかし、現状ではがん治療のための歯科衛生指導においては、標準化、均てん化された指導方法が存在しないこと、ナラティブベースな指導が行われている現状にあり、確立されたエビデンスがほとんどない現状にある。日本国内では日本語での Stanford 6 step method を使用した患者指導によってこの自己効力感を操作し、歯周病治療におけるプラークコントロールの改善に成功している。しかし、がん治療に関わる臨床現場において Stanford 6 step method が応用された事例はなく、使用可能かどうか検証が必要であった。

2. 研究の目的

Stanford 6 step method そのものはすでに確立された方法であり、歯周病患者等で使用された実績がある。Stanford 6 step method の指導方法は、Step1: 問題の確認、Step2: 自信とやる気を築く、Step3: 行動に対する気づきを高める Step4: 行動計画の立案と実行 Step5: 行動計画の評価、Step6: 新しい行動の維持、から構成されている。

そこで申請者らは、急性期病院における周術期口腔機能管理の実際の患者に応用可能な、Stanford 6 step method を改良した Stanford 6 step method for cancer patients (6SM-C)を開発することにした。そしてその効果検証として、がん患者の口腔関連自己効力感尺度(OSEC)を主要アウトカムとした臨床研究を実施することを目的とした。

3. 研究の方法

<事前調査>

事前の調査として、がん患者における口腔と自己効力感等を含めた主観的健康感に関する調査を行い、対象集団における困りごと(プロブレム)について明らかにする。

<6SM-Cの暫定版を作成>

米国の Farquhar らが開発した現行の Stanford 6 step method は、すでに歯周病患者や糖尿病患者向けに応用されている。しかし、がん患者に対し、特に急性期病院にて Stanford 6 step method による歯科保健指導を行う場合、時間的制限や身体的・精神的な制限が大きいいため、より簡便かつ効率的な手法に改変を行う必要がある。

実現可能性の観点から改良を重ねるため、歯科医師/口腔外科医/歯科衛生士からなるフォーカスグループを決め、実際のがん患者の身体的、精神的な状況を考慮した内容に Stanford 6 step method を改変した、Stanford 6 step method for cancer patients (6SM-C)を開発する。6SM-Cを開発する際には、言語的なわかりやすさ、再現性、妥当性、信頼性等の健康関連評価尺度においても重要視される事項について考慮しつつ、多職種に精読してもらい、複数回の修正を実施する。

<6SM-Cの暫定版を使用した臨床研究の実施>

6SM-Cの暫定版を使用したパイロットスタディでは、少数のがん患者に対して使用し、スモールグループでの実現可能性を考慮した効果を検証する。得られた結果をもとに、さらに6SM-Cを改良し、完成版を作成する。

その後、6SM-Cを使用したより規模の大きい臨床研究を行う。6SM-Cを使用した指導を実施して、がん患者の口腔関連自己効力感尺度のデータの経時的変化を主要な評価項目とし、その他、患者の全身及び口腔の基本情報、治療内容に加えて、QOL尺度である Geriatric Oral Health Assessment Index (GOHAI)等のデータを採取する。また、客観的評価としてプラークコントロールレコード及び口腔内細菌数を測定する。

得られたデータは統計学的な解析によって、効果検証を行う。

4. 研究成果

<事前調査>

事前の調査として実施した、がん患者における口腔機能と自己効力感や生活の質(QoL)を含

めた主観的健康感に関する調査では、患者の主観的な口腔機能の評価と医療者による客観的な口腔機能の評価が一致しないことが明らかとなった。

特に、患者自身の経口摂取や嚥下機能に関する評価については、自身の能力を過小評価しやすいことが明らかとなった。これは、身体的な機能ががん治療から回復したにもかかわらず、患者自身の過小評価によって、不必要な嚥下障害や栄養摂取に関する障害が起きている可能性を示唆している。したがって、医療者による適切な指導によって、患者が自身の口腔の状況を理解し、口腔管理できるよう促す指導を行う必要があることが明らかとなった。

背景因子	客観的機能障害	POD-10 (N [%])		κ 係数	P 値
		機能障害なし (Low POD-10)	機能障害あり (High POD-10)		
口腔内細菌叢 (グレード)	なし	25 (33.3)	13 (17.3)	0.01	0.93
	あり	24 (32.0)	13 (17.3)		
口腔乾燥	なし	10 (13.3)	4 (5.3)	0.04	0.60
	あり	39 (52.0)	22 (29.3)		
咬合力 (N)	なし	33 (44.0)	6 (8.0)	0.41	<0.01*
	あり	16 (21.3)	20 (26.7)		
舌圧 (kPa)	なし	29 (38.7)	15 (20.0)	0.01	0.90
	あり	20 (26.7)	11 (14.7)		
咀嚼機能 (mg/dl)	なし	28 (37.3)	7 (9.3)	0.27	0.01*
	あり	21 (28.0)	19 (25.3)		
EAT-10	なし	33 (44.0)	0 (0)	0.59	<0.01*
	あり	16 (21.3)	26 (34.7)		

図1. 主観的口腔機能評価と各口腔機能測定値の一致度検定

< 6SM-C の暫定版を作成 >

Stanford 6 step method の日本語版を作成し、歯周病患者に応用していた研究者に連絡を取り、Stanford 6 step method のがん患者への応用を目的とした改変等について了承を得た。

実現可能性の観点から改良を重ねるため、歯科医師/口腔外科医/歯科衛生士からなるフォーカスグループを決め、実際のがん患者の身体的、精神的な状況を考慮した内容に Stanford 6 step method を改変した、Stanford 6 step method for cancer patients (6SM-C)を開発した。

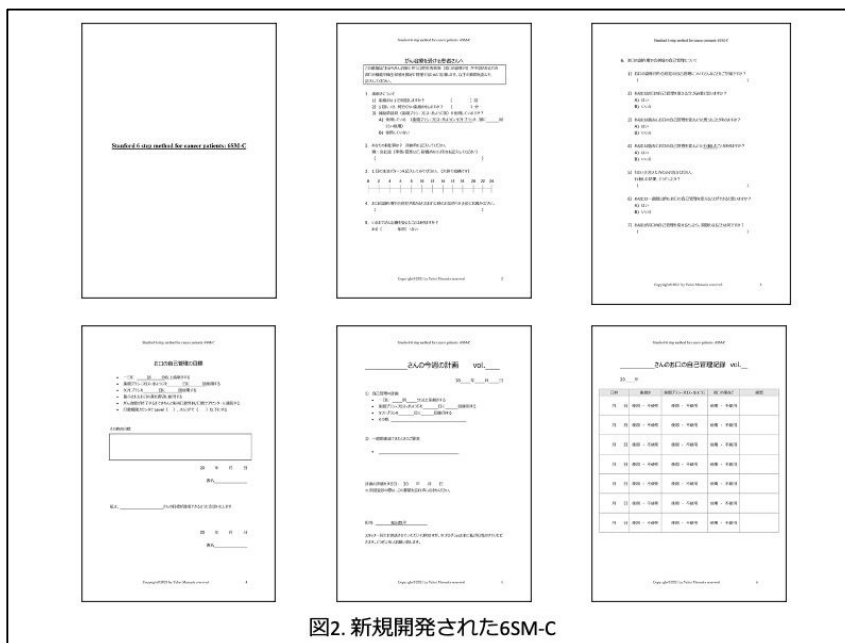


図2. 新規開発された6SM-C

< 6SM-C の暫定版を使用した臨床研究の実施 >

6SM-C の暫定版を使用したパイロットスタディおよび臨床研究については、現在進行形でデータ採取に向けた研究が進んでいる。

参考文献

1. Oral Health Management and Rehabilitation for Patients with Oral Cancer: A Narrative Review. Matsuda Y, Jayasinghe RD, Zhong H, Arakawa S, Kanno T. Healthcare (Basel). 2022 May 23;10(5):960. doi: 10.3390/healthcare10050960.
2. Discrepancy between subjective and objective postoperative oral dysfunction assessment after oral cancer treatment: A single-center cross-sectional study. Kato A, Matsuda Y, Morioka R, Okui T, Okuma S, Tatsumi H, Kanno T. Oral Oncol. 2022

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Matsuda Yuhei, Okui Tatsuo, Tatsumi Hiroto, Okuma Satoe, Kato Akira, Morioka Reon, Takeda Mayu, Kanno Takahiro	4. 巻 online ahead of print
2. 論文標題 Oral Dysfunction in Patients with Oral Cancer Could Occur Before Treatment and Require Early Nutritional Improvement: A Cross-Sectional Study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Dysphagia	6. 最初と最後の頁 accepted
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00455-022-10531-4	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 Matsuda Yuhei, Okui Tatsuo, Karino Masaaki, Aoi Noriaki, Okuma Satoe, Hayashida Kenji, Sakamoto Tatsunori, Kanno Takahiro	4. 巻 121
2. 論文標題 Postoperative oral dysfunction following oral cancer resection and reconstruction: A preliminary cross-sectional study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Oral Oncology	6. 最初と最後の頁 105468 ~ 105468
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.oraloncology.2021.105468	査読の有無 無
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 Matsuda Yuhei, Karino Masaaki, Okui Tatsuo, Kanno Takahiro	4. 巻 13
2. 論文標題 Complications of Poly-L-Lactic Acid and Polyglycolic Acid (PLLA/PGA) Osteosynthesis Systems for Maxillofacial Surgery: A Retrospective Clinical Investigation	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Polymers	6. 最初と最後の頁 889 ~ 889
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/polym13060889	査読の有無 無
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 Matsuda Yuhei, Karino Masaaki, Okuma Satoe, Ikebuchi Kumi, Takeda Mayu, Kanno Takahiro	4. 巻 8
2. 論文標題 Proposal of Dental Hygiene Diagnosis for Cancer Patients Based on Dental Hygiene Process of Care in Acute Care Hospitals: A Narrative Review	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Healthcare	6. 最初と最後の頁 217 ~ 217
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/healthcare8030217	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 Matsuda Yuhei, Karino Masaaki, Kanno Takahiro	4. 巻 8
2. 論文標題 Relationship between the Functional Oral Intake Scale (FOIS) and the Self-Efficacy Scale among Cancer Patients: A Cross-Sectional Study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Healthcare	6. 最初と最後の頁 269 ~ 269
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/healthcare8030269	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 松田悠平、竹田茉由、池淵久美	4. 巻 15
2. 論文標題 がん患者の口腔関連自己効力感尺度と関連因子に関する調査 単施設横断研究	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本歯科衛生学会雑誌	6. 最初と最後の頁 45-52
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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 Matsuda Yuhei, Jayasinghe Ruwan D., Zhong Hui, Arakawa Shinichi, Kanno Takahiro	4. 巻 10
2. 論文標題 Oral Health Management and Rehabilitation for Patients with Oral Cancer: A Narrative Review	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Healthcare	6. 最初と最後の頁 960 ~ 960
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/healthcare10050960	査読の有無 無
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 Kato Akira, Matsuda Yuhei, Morioka Reon, Okui Tatsuo, Okuma Satoe, Tatsumi Hiroto, Kanno Takahiro	4. 巻 129
2. 論文標題 Discrepancy between subjective and objective postoperative oral dysfunction assessment after oral cancer treatment: A single-center cross-sectional study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Oral Oncology	6. 最初と最後の頁 105879 ~ 105879
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.oraloncology.2022.105879	査読の有無 無
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 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Yuhei Matsuda, Yusuke Nouchi, Hiroto Tatsumi, Takahiro Kanno
2. 発表標題 RELATIONSHIP BETWEEN SUBJECTIVE AND OBJECTIVE ASSESSMENTS OF ORAL FUNCTION AFTER ORAL CANCER TREATMENT: A SINGLE-CENTER CROSS-SECTIONAL STUDY
3. 学会等名 MASCC/ISOO annual meeting 2024 (国際学会)
4. 発表年 2024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
---------	---------