

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 7 月 15 日現在

機関番号：32202

研究種目：基盤研究(B) (海外学術調査)

研究期間：2011～2014

課題番号：23406039

研究課題名(和文)術後機能障害評価尺度(DAUGS20)の欧米版の開発と有用性の検証

研究課題名(英文)Development of a DAUGS20 scale to assess postoperative dysfunction after upper gastrointestinal surgery for english version

研究代表者

中村 美鈴 (NAKAMURA, Misuzu)

自治医科大学・看護学部・教授

研究者番号：10320772

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,200,000円

研究成果の概要(和文)：上部消化管患者の術後機能障害評価尺度(DAUGS:Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery)を8年にわたり開発した。本研究は開発したDAUGS欧米版の検証と臨床への有用性を検討することであった。Vanderbilt大学と研究打ち合わせ後、質問票のバックトランスレーションとDAUGS欧米版を確立。25年2月に共同施設において倫理申請し承認を得た。25年度4月から調査を開始し回収数200を目指していたが、回収数は37件であった。男性22名女性15名、平均年齢は65.6歳。サンプル数の不足はあるがDAUGS20は米国でも有用性と示唆された。

研究成果の概要(英文)：Aim:The aim of study is to development of a DAUGS scale to assess postoperative dysfunction, using the social rehabilitation Mitsuno classification of a patient's postoperative dysfunction. Methods: A survey of patients who postsurgery and reconstruction was conducted using DAUGS-20, and sent to about 120 patients by mail. Statistical analysis was performed with SPSS. Results: A total of about 120 questionnaires were returned 20(31%). The mean age was 65.5±10.0 years (Mean±SD), including 22 men and 15 women. The DAUGS score is 29.5±19.2 points (range 20.7-68, with possible scores 0 to 100). A total of 17 patients (41%) returned to the same job as preoperatively, with a mean DAUGS score of 29.5±13.8. There were 20 patients (59%) who worked less than preoperatively with DAUGS score higher. Conclusions: The DAUGS scores correlated with the Mitsuno classification of dysfunction. The reliability and validity of the DAUGS20 scale for English version could be confirmed from social comeback situation.

研究分野：周手術期看護学、クリティカルケア看護学

キーワード：胃がん 食道がん 術後機能障害評価 尺度開発 欧米版 DAUGS-20 信頼性・妥当性

1. 研究開始当初の背景

検診の普及とがんの早期発見、治療の発展によりがん治療後の長期生存者は増加している^{1,2)}。現在、がん種別に見た長期生存者(5年以上25年未満)では、胃がん患者は最多である³⁾。胃がんの治療では内視鏡切除で治療する早期がん症例も増えているものの、依然として、治療の中心は手術療法である。胃がん術後は小胃症状・ダンピング・逆流性食道炎・食欲不振・下痢・便秘・貧血・体重減少(痩せ)など、さまざまな機能障害に伴う諸症状を生じる。

胃がん術後の諸症状は、長期的に経過しても大半の患者が何らかの症状や愁訴を抱えながら生活し、症状は消失しないと報告されている。術後2年後で一人平均5.5項目という症状をもつという報告や⁴⁾、術後5年経過しても8.3項目の複数の症状をかかえながら生活しているという報告もある⁵⁾。我々は、2000年~04年に上部消化管がん(胃がんと食道がん)の手術をした患者237名を対象として手術後の生活上の困難について、自由記述式のアンケート調査を実施した⁶⁾。調査結果を質的帰納的に分析した結果、手術後の生活上の困難は、14のカテゴリーに分類された。

このような生活上の困難が胃切除患者のQOLに影響を及ぼすと考えられる。

さらに胃切除後患者にとっては、手術後の機能障害が大きければ大きいほど、生活上の困難度や社会復帰状況が不良となる特徴が示唆された⁷⁾。胃切除後の消化器症状の程度を評価する方法に関して文献を概観すると、現時点では1988年にスウェーデンで開発された胃腸症状チェック尺度(GSRS; Gastrointestinal Symptoms Rating Scale)⁸⁾⁹⁾とSTO2210がある。しかし、GSRSは、元来、過敏性腸炎や消化管潰瘍などの良性疾患に伴う胃腸症状をもつ対象をもとに開発された尺度である。またGSRSは、QOLを定量的に測定する尺度であり、術後の消化器症状の出現頻度と術後QOLとの関連で調査し、消化器症状の出現頻度が高いほど術後QOLは低下すると報告されている⁹⁾。そのため、GSRSでは食道がんを始め、胃全摘や胃切除後の諸症状に対する評価については網羅できていないことになる。例えば、「胃が痛くて……」、「胃の膨満感のために……」というように胃が在ることを前提とした質問項目が多く、胃全摘出患者や胃切除術後患者の評価には適切ではない。GSRSは、胃切除患者の諸症状の総括的評価には適していないと考えられる。

他、STO22は、EORCT QLQ-C30から分化した胃疾患患者に特異的な症状を評価するための尺度である。STO22は、胃がん患者でも特に化学療法や放射線療法を行なった患者に適用する尺度である。そのため、質問項目の中に、味覚の変化や脱毛につい

ての項目はあるが、ダンピングに関する項目は一切ない。したがってSTO22も胃切除患者の諸症状の評価には問題があり、推奨できない。そのため、術後に限定した評価法が必要であると考えられる。以上の背景を踏まえて、上部消化管がん(胃がんと食道がん)の術後機能障害について、主観的評価尺度を開発¹¹⁾した。また新規性から(特許出願:特許コードP07P005603)した。

【引用文献】

- 1) がんの統計編集委員会:がんの統計<2001年版>,財団法人がん研究振興財団.
- 2) 佐藤行彦,佐藤任宏,築野和雄,他(1990):胃がん20年生存者の検討,埼玉県医師会誌489,P69-P70.2001.
- 3) 山口建:がん生存者の社会的適応に関する研究,平成13年度厚生労働省がん研究報告書,P.820-P.822.2002
- 4) Nakamura M. Kido Y: Nursing assignment for Gastrointestinal Symptoms of post-gastrectomy patient in Japan. Firth International Nursing Research Conference,P67,Tokyo,2004.
- 5) 金崎悦子:胃切除後5年を経過した患者の食生活及び身体愁訴に関する実態調査,愛媛県立医療技術短期大学紀要,第5号,127-135.1992.
- 6) 中村美鈴,城戸良弘:上部消化管がん患者の手術後の困っている内容と生活支援,自治医科大学看護学部紀要第3巻;19-31,2005.
- 7) 中村美鈴,城戸良弘,細谷好則,他:胃がん患者の術後機能障害の評価と社会復帰状況,第36回胃外科・術後障害研究会抄録集;56;2006.
- 8) Jan Svedlund.et.al:GSRS-A Clinical Rating Scale for Gastrointestinal Symptoms In patients with Irritable Bowel Syndrome and Peptic Ulcer Disease, Digestive Diseases And Sciences,VOL.33.NO.2.129-134.1988.
- 9) 本郷道夫・福原俊一・Joseph Green:消化器領域におけるQOL-日本語版GSRSによるQOL評価,診断と治療,VOL.87.NO.4.P.731-P.736.1999.
- 10) 森田智視,下妻晃二郎,佐藤温,他:EORTC QOL調査票胃がん患者用モジュールSTO22(日本語版)の開発,がんと化学療法,VOL.31.NO.8.1195-1199.2004.
- 11) Misuzu Nakamura, Yoshihiro Kido ,et.al :Development of a 32-item scale to assess postoperative dysfunction after upper gastrointestinal cancer resection:Journal of Clinical Nursing,17,P1400-P1449,2008.

2. 研究の目的

胃がんや食道がんの手術を受けた患者の

多くは、手術後の機能障害に伴う複数の身体症状を長期的に抱えたまま生活しているにもかかわらず、評価方法、支援方法が確立されていなかった。術後機能障害は、患者のQOLに大きく影響していることが報告されているが、機能障害の評価方法や援助方法は、国内外ともに関係されていなかった。そのため、今回、世界初の上部消化管手術を受けた患者の術後機能障害評価尺度（DAUGS：Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery）を約8年にわたり開発した。

本研究の目的は、先行研究で開発した上部消化管がんの術後機能評価法の尺度（DAUGS：Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery）の欧米版の開発と臨床への有用性を検証することである。

3. 研究の方法

主に平成24年度はフィールドとなる対象施設と関わる人々との関係性を構築し、研究環境を調整する。平成25年度～26年度は、予備調査・本調査を実施する。

<対象者の選出基準>

本研究における対象者の選出基準は以下の通りである。

1. 研究参加への同意を得られた患者
2. 上部消化管がん（食道がんおよび胃がん）にて手術後3ヶ月から約3年経過した患者
3. 認知症がなく言語的コミュニケーションが可能な患者
4. 今回の手術が再手術ではない患者
5. 調査する3ヶ月以内に術後の抗がん剤・放射線療法の治療を受けていない患者
6. 術後、再発徴候のない患者
7. 他の消化器系の合併症がない患者

<調査対象>

今回のフィールドとなるVanderbilt-Ingram Cancer Centerにおいて、対象者の選出基準を満たした約600名である。再テスト法では、約300名を予定している。対象は、半年以内に生存が確認されていることを外科医の協力のもと、厳密に確認する。

<調査期間>

予備調査：平成25年7月～9月
本調査：平成25年12月～平成26年5月
再テスト：平成26年1月～7月

<調査方法>

DAUGS20（Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery-20）の自記式質問票を用いて、配布は、外科医（Barbara A. Murphyを中心とした）グループの中のCNSに依頼し、回収は、郵送法による調査を行った。

<調査内容>

個人属性、食事回数、間食の回数、食事にか

ける時間、手術前の体重と現在の体重、身長、社会復帰状況、生活上の問題、上部消化管がん患者の術後機能障害評価尺度（DAUGS20）について質問する。

尺度の評定形式は、まったくない0点、ほとんどない1点、少し2点、多少は3点、かなり4点、非常に5点の6段階評定の間隔尺度を用いる。

<分析方法>

データの分析は、統計ソフトSPSS.Vr21を用いて行う。統計学的な解析は、各調査項目を集計し、各々の記述統計や構成比率を出す。尺度項目は、重み付けの無い最小二乗法、プロマックス回転で確定的因子分析を行う。尺度の信頼性・妥当性については、共に2つずつの方法で検討する。信頼性については、Cronbachの係数、Guttmanの折半法、再テスト法による信頼性係数を検討する。妥当性については、既知の特性によってある属性について違いがでることが予想される複数のグループに対し適応される既知グループ技法により構成概念妥当性の一部を検討する。さらに、因子を構成する下位項目の構造を分析することにより、因子的妥当性を研究グループおよび専門家にて検討する。

他、光野の社会復帰分類との相関にて、尺度の信頼性と妥当性を検討する。

4. 研究成果

質問票の回収数は、37通であった。性別は、男性22名、女性15名、平均年齢は、65.6±9.3歳（男性65.7±9.1歳、女性65.5±10.0歳、DAUGS20の平均得点は、膵臓がんn=15（ウィップル法）23.4点、食道がんn=1（食道全摘）68点、食道がんn=8（部分切除）42.3点、胃がんn=2（胃全摘）32点、胃がんn=7（胃切除）29.5点であった。無記入n=830.8点）であった。術後経過別のDAUGS得点は、以下の表1の通りであった。

区分	n	DAUGS 得点	標準偏 差
1-3ヶ月	1	55	-
3-6ヶ月	4	31.25	9.74
6ヶ月-1年	11	29.18	17.73
1-2年	11	34.09	21.81
2-3年	6	23.67	19.89
3-5年	4	18.00	22.41
合計	37	29.46	19.22

また食事は、術後患者の大半は、普通食を

摂取しており、間食は 2-3 回が 22 名であった。社会復帰状況は、DAUGS20 の得点が低い者は、術前と同様の仕事に復帰しており、DAUGS 得点が高くなるほど、術後は仕事量を減らしていたり、他者の介護を必要としていた。この傾向は、日本と同様の傾向であった。信頼性・妥当性の分析に至るのは、サンプル数が不足していたが、研究結果は、社会復帰状況が日本とほぼ同様の結果であり、DAUGS20 は、米国でも有用性があることが示唆された。今後は、さらにサンプル数を増やし、精度を高めていく必要がある。

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 1 件)

Misuzu Nakamura , Hosoya Y, Umeshita K, Yano M, Doki Y, Miyashiro I, Dannoue H, Mori M, Kishi K, Lefor AT . : Postoperative quality of life: development and validation of the "Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery" scoring system.: J Am Coll Surg. 2011 Oct;213(4):508-14,2011.

[学会発表](計 4 件)

Misuzu Nakamura , Reiko Murakami, Rieko Matsuura, Hideo Dannoue, Izumi Kohara, Tomoe Araki: Establishing a scoring system to evaluate dysfunction after surgery for gastric cancer in Japan, ICN2013 in Melbourne.

Nakamura M . Murakami R . , Yoshida N . , Dannoue H . , Momiyama S . , Ando M . and Kohara I . : USE OF NUTRITIONAL SUPPLEMENTS AMONG POSTOPERATIVE GASTRIC CANCER PATIENTS : EXAMINATION OF A POSSIBLE NURSING PARTNERSHIP PART I .18thEAFONS , Manila . Feb . 21 , 2014 .

Nakamura M . Murakami R . , Kohara I . , Momiyama S . , Yoshida N . , Ando M . and Alan L . : Nursing support for the grade of a gastric cancer patient's postoperative dysfunction and social rehabilitation in Japan . 8th International Nurse Practitioner/Advanced Practice Nursing Network Conference , Helsinki , Aug . 18-20 , 2014 .

Misuzu Nakamura, Reiko Murakami, Izumi Kohara, Sadami Momiyama , Noriko Yoshida, Megumi Ando, Hideo Dannoue and Alan K. Lefor : Relation of

the gastric cancer patient's the feature of meal method and the postoperative dysfunction in Japan,18thEAFONS, Taipei Feb . 21 , 2014 .

[図書](計 2 件)

Misuzu Nakamura, Alan T.Lefor, Yoshinori H.,et.al.:Evaluation of Dysfunction After Upper Gastrointestinal Surgery,Development of the DAUGS Scoring Surgery, Kyoto University Press,2013 (JSPS KAKENHI NO.236003)

中村美鈴,細谷好則,土岐祐一郎,矢野雅彦 ,Alan Lefor : 上部消化管がん患者の術後機能障害評価尺度 DAUGS , 京都大学出版会, 2014 .(JSPS KAKENHI NO.255241)

[産業財産権]

出願状況(計 1 件)

名称 : 上部消化管がん患者の術後機能障害の判定方法、判定用プログラム、判定装具及び判定用シート
発明者 : 中村 美鈴
権利者 : 中村 美鈴
種類 :
番号 : 特許コード P07P005603
出願年月日 : 2006 年
国内外の別 : 国内

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]
ホームページ等

6 . 研究組織

(1)研究代表者

中村 美鈴 (Misuzu NAKAMURA)
自治医科大学・看護学部・教授
研究者番号 : 10320772

(2)研究分担者

アラン・レフォー (Alan・LEFOR)
自治医科大学・医学部・教授
研究者番号 20601008

細谷 好則 (Yoshinori HOSOYA)
自治医科大学・医学部・教授
研究者番号： 30275698

小原 泉 (Izumi KOHARA)
自治医科大学・看護学部・教授
研究者番号：80266642

村上礼子 (Reiko MURAKAMI)
自治医科大学・看護学部・教授
研究者番号：60320644

(3)連携研究者

段ノ上秀雄 (Hideo DANNOUE)
東京工科大学・保健医療学部・講師
研究者番号：40555596

(4)研究協力者

縦山 定美 (Sadami MOMIYAMA)
横浜創英大学・看護学部・講師

吉田 紀子 (Noriko YOSHIDA)
獨協医科大学病院・急性重症看護専門看護
師