

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 10 日現在

機関番号：32643

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24701038

研究課題名(和文)術後補助化学療法を受けた乳がん患者のQOLおよびQALYs評価

研究課題名(英文)Quality of life and Quality-Adjusted Life Years in breast cancer patients receiving postoperative adjuvant chemotherapy

研究代表者

松田 彩子 (Matsuda, Ayako)

帝京大学・医学部・助教

研究者番号：30618997

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：乳がんは、治療法の改善などにより生存率は高くなっているが、身体面だけでなく、心理・社会的苦痛を受けることが報告されている。本研究では、まず、乳がん患者の心理社会的介入効果を、Quality of life(QOL)の変化の相違という観点からメタアナリシスを実施した。これより、乳がん患者に実施する心理社会的介入の効果のエビデンスがQOL評価より明らかになった(QOL Life Res 2014 23(1) 21-30)。

また、外来化学療法を受ける乳がん患者のQOLの状況について調査を実施した。今後、臨床的に意味のある最小スコア差の算出など、QOL評価研究につなげていきたいと考えている。

研究成果の概要(英文)：Incidence rates are much higher and observed improvements in breast cancer survival over recent decades have been attributed to the systematic use of adjuvant therapies. However, breast cancer patients may experience many manifestations resulting from the primary disease and/or treatment for the disease, and face issues related to simultaneously dealing with a multitude of physical and psychological symptoms. Most of the breast cancer patients receive social supports, however effect of the social supports is still unclear. Quality of life (QOL) is one of the important assessment tools. At first, we evaluated the effectiveness of social supports for breast cancer patients, taking into consideration QOL using a meta-analysis. We showed the result that effectiveness of social supports on quality of life in breast cancer patients. We investigated QOL for breast cancer patients receiving chemotherapy. In future, this study focuses on methodological approaches for QOL assessment.

研究分野：医学統計

キーワード：QOL 乳がん

1. 研究開始当初の背景

近年、臨床試験の多くで、治療評価に際して、生存率に加え Quality of life (QOL) 評価も実施されてきた。The US Food and Drug Administration では、がんの臨床試験において、QOL 評価を実施することを推奨している。

乳がんは、治療法の改善などにより生存率は高くなってきているが、あらゆる段階で身体面だけでなく、心理・社会的苦痛を受けることが報告されており、心理社会的介入の効果が期待されている。本研究は、心理・社会的介入を受けた乳がん患者の QOL を評価することに意味があると考え、本研究課題を着想した。

2. 研究の目的

(1) 文献レビューにより、乳がん患者に実施する心理社会的介入効果のエビデンスを QOL 評価より明らかにすることを目的とした。

(2) QOL 研究のメタアナリシスを実施するにあたり、QOL 調査票の特性を考慮した方法を検討した。

(3) 乳がん患者の心理社会的介入効果を検討するにあたり、外来化学療法を受ける乳がん患者の QOL の実態を調査することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 早期乳がん患者を対象に QOL 評価を実施した無作為化比較試験を対象にし、心理社会的介入効果を、QOL の変化の相違という観点からシステマティックレビューおよびメタアナリシスを実施した。

(2) 通常実施される単変量メタアナリシスと QOL 質問票の特性を考慮した方法の多変量メタアナリシスの結果とを比較した。

多変量メタアナリシスは研究内相関係数と研究間相関係数を考慮したモデルである。単変量メタアナリシスは、多変量メタアナリシスの研究内相関係数と研究間相関係数が0の場合のモデルとして示される。

(3) 外来化学療法が予定されている乳がん患者を対象に、QOL 質問票である EQ-5D および EORTC QLQ-C30 を実施した。

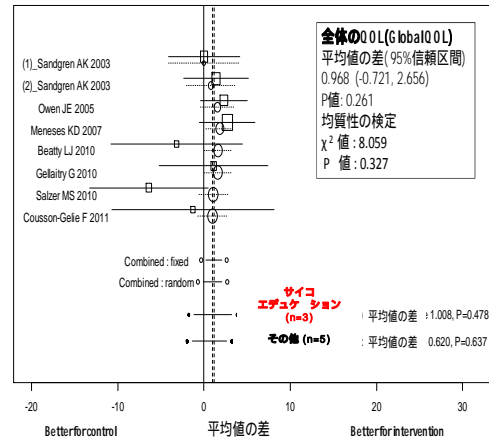
EQ-5D は、QOL 効用値を求め、質調整生存年数 (QALYs) を算出する際に用いられるインデックス型の QOL 質問票である。EORTC QLQ-C30 は、国際的によく使用されているプロフィール型の QOL 質問票である。

4. 研究成果

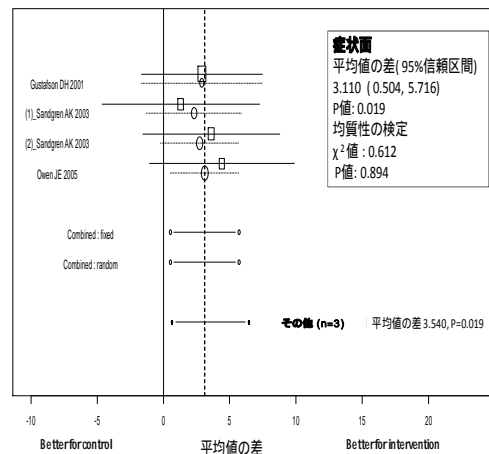
(1) 早期乳がん患者を対象とした心理社会的介入効果を、QOL の変化でみたところ、全体の QOL (Global QOL) では有意な違いはみられなかったが (A)、乳がんの症状面において、心理社会的介入群の効果が有意にあらわれた (B)、心理社会的介入のひとつであ

るサイコエデュケーションの介入群においては、感情面において、特に効果がみられた (C)。

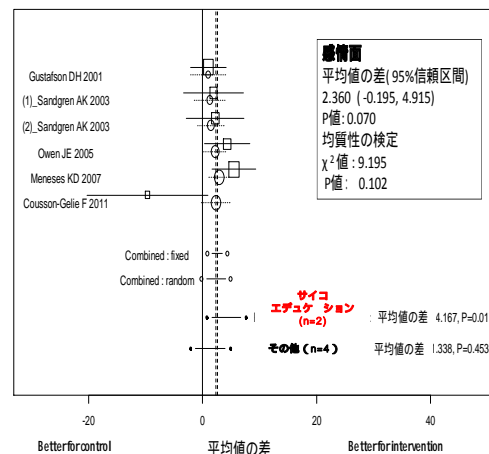
本研究より、早期乳がん患者に対して実施する心理社会的介入効果をみる指標として、QOL を用いて検討する意義が強調された。



(A) 全体の QOL



(B) 症状面



(C) 感情面

(2) QOL 質問票の項目の全体の QOL および下位尺度ともに、多変量メタアナリシスで求められたエフェクトサイズは単変量メタアナリシスよりわずかに小さかったものの、大きくは変わらなかった。QOL を評価指標とした臨床試験のシステマティックレビューでは、特に QOL の下位尺度に欠損値が多いことが想定される。そのため、多変量メタアナリシスは有用な解析方法であることが期待される。今後、シミュレーションを実施し、欠損値の影響を評価し、モデルの有用性について検討を深める予定である。

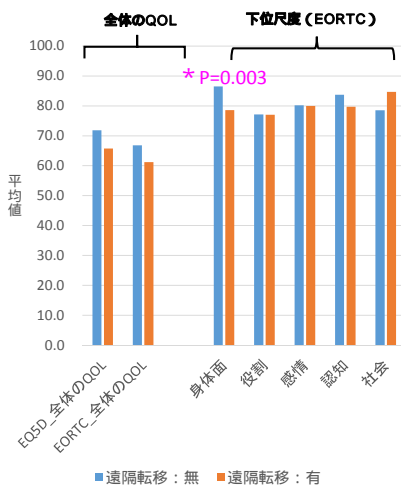
(3) 外来化学療法が予定されていた乳がん患者 137 名中、136 名に対し QOL 調査を実施した(担当医師が本研究に不適切と判断した症例:1 名)。患者の属性においては、平均年齢 55.3 歳(標準偏差 11.3)、既婚者 97 名(71.3%)、子供有 90 名(66.2%)であった。対象者を遠隔転移:無(68 名) 遠隔転移:有(68 名)に分け、2 群間の平均値を比較した。

EQ5D の効用値は、遠隔転移:無群 0.8(標準偏差 0.1)、遠隔転移:有群 0.8(標準偏差 0.2)と変化はみられなかった。

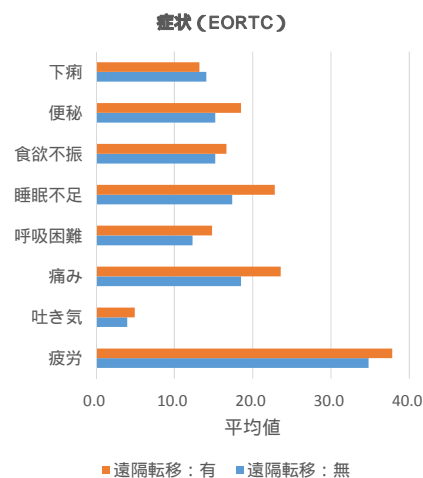
全体の QOL および下位尺度において、2 群間で比較したところ、身体面で有意な違いがみられた(D)。

症状面においては、2 群間で有意な差はみられなかったが、外来化学療法を受ける乳がん患者は、症状のなかでも、疲労感(倦怠感)の症状がよくあらわれていた(E)。

本研究より、外来化学療法を受ける乳がん患者の実態が把握できた。今後、外来化学療法を受ける乳がん患者に対し、サイコデューションの介入のひとつであるワークブックによる介入を実施し、その効果を QOL の観点から比較する。そして、本研究で実施したメタアナリシスの結果が、日本の場合でも適応するかどうかを検討したいと考えている。また、臨床的に意味のある最小スコア差の算出など、QOL 評価研究につなげていきたいと考えている。



(D) QOL 得点 (全体の QOL および下位尺度)



(E) QOL 得点 (症状面)

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 1 件)

1. Matsuda A, Yamaoka K, Tango T, Matsuda T, Nishimoto H. Effectiveness of psychoeducational support on quality of life in early-stage breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Qual Life Res. 2014 ;23(1):21-30.(査読有)

[学会発表](計 6 件)

- Matsuda A, Takano T, Ishizuka N, Matsushima E, Ohkubo T, Yamaoka K. Assessment of Responsiveness and Minimal Important Difference with Respect to Response Shift in QOL of Cancer Patients. 日本疫学会, 平成 26 年 11 月 愛知県・名古屋市. 松田彩子, 山岡和枝, 丹後俊郎, 大久保孝義. 早期乳がん患者における心理社会的介入による QOL への効果 多変量メタアナリシスより 日本公衆衛生学会, 平成 26 年 11 月 栃木県・宇都宮市. 松田彩子, 山岡和枝, 丹後俊郎, 松田智大, 西本寛. 早期乳がん患者における QOL 評価よりみた心理社会的介入の効果 メタアナリシス 日本公衆衛生学会, 平成 25 年 10 月 三重県・津市. 松田彩子, 山岡和枝, 丹後俊郎, 松田智大, 西本寛. 多変量メタアナリシス: 早期乳がん患者における QOL 評価よりみた心理社会的介入の効果による検討より, 統計関連学会連合大会, 平成 25 年 9 月, 大阪府・大阪市.
- Matsuda A, Yamaoka K, Tango T, Matsuda T, Nishimoto H. Effectiveness of social supports on quality of life in breast cancer

patients: a meta-analysis of
randomized controlled trials, the 19th
International Society for Quality of
Life Research (ISOQOL) ,平成 24 年
10 月, Budapest · Hungary.
Matsuda A, Yamaoka K, Tango T,
Matsuda T, Nishimoto H.
Multivariate meta-analysis on
quality of life of early breast cancer
patients. XXVIth International
Biometric Conference , 平成 24 年 8
月, Kobe, Japan.

6 . 研究組織

(1) 研究代表者

松田 彩子 (MATSUDA, Ayako)

帝京大学 · 医学部 · 助教

研究者番号 : 30618997