

平成30年 5月28日現在

機関番号：24403

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26463349

研究課題名(和文) ホルモン療法を受ける閉経前乳がん患者の自己コントロール支援プログラムの開発と評価

研究課題名(英文) Development and Evaluation of a Nursing Program Designed to Support the Self-control of Pre-menopausal Breast Cancer Patients Undergoing Endocrine Therapy

研究代表者

林田 裕美 (Hayashida, Yumi)

大阪府立大学・看護学研究科・准教授

研究者番号：10335929

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：ホルモン療法を受ける閉経前乳がん患者の自己コントロール支援プログラム(以下、プログラム)を開発し、有効性と有用性を評価した。先行研究と文献的考察からプログラムを開発した。事前事後テストデザインを用いた準実験研究で、有効性の評価は、簡易更年期指数、日本語版POMS短縮版、アサーション行動尺度などで評価した。有用性は介入群に研究者が作成した質問紙で調査した。介入群17名、対照群15名を分析対象とした。介入群で、更年期症状の改善傾向がみられ、緊張・不安が軽減し、自分らしい生き方の実現に有効であったといえる。また、プログラムは負担感がなく有益であると評価されたことから、有用性があるといえる。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to develop a nursing program to support self-control in pre-menopausal breast cancer patients undergoing endocrine therapy, and to evaluate the efficacy and utility of this program. This program was developed based on the results of the preliminary research and a literature review. Quasi-experimental study with a pre- and post-test design. The efficacy of the program was evaluated using the following self-administered questionnaires: the simplified menopausal index (SMI), the Profile of Mood States (POMS), a psychological assertion behavior scale, and a scale of psychological well-being. The utility of the nursing program was clarified with a self-administered questionnaire designed by researchers for the intervention group only. Data from 17 patients in the intervention group and 15 patients in the control group were analyzed. The nursing program is effective for physical and emotional stabilization and patients leading their lives in the way they wish.

研究分野：がん看護

キーワード：ホルモン療法 閉経前 乳がん患者 自己コントロール 看護プログラム がん看護

1. 研究開始当初の背景

日本における乳がん患者は増加の一途をたどり、年代別でも30～40歳代での罹患者が多くなっている(日本乳癌学会, 2013)。乳がんは比較的予後の良い疾患とされているが、それはがんを持ちながらの生活が長期に及ぶことを意味する。また、ホルモン受容体陽性の乳がん患者では、初期治療として再発予防目的で5年に及ぶ術後補助ホルモン療法(以下、ホルモン療法)を行うことがあり、治療に伴う副作用症状とともにがんであることを常に感じながら生活していかなければならない。

ホルモン療法は、エストロゲンの産生阻害や働きを抑制する薬剤を投与し、がん細胞の発育を阻止しようとする治療法で、エストロゲン欠乏状態となり、更年期症状が出現する。ホルモン療法による更年期症状の出現率は約50%から90%(城丸, 2005; 村上ら, 2009; 黒田ら, 2010; 山本ら, 2013)にのぼり、ホルモン療法による更年期症状は、年齢が若いほど強いこと(城丸, 2005)が報告されている。

治療開始時に閉経を迎えていない若い乳がん患者は、自分に自信が持てなくなること、周囲からの孤立感や治療継続への葛藤があり(飯岡, 2009)、以前楽しんでいたことも楽しめない傾向にある(城丸, 2005)。また、ホルモン療法中の若い乳がん患者ほど、家族を含む他者とのかかわりや将来の社会生活への不安を感じること(城丸, 2005)が明らかとなっている。これらの状況は、家庭や社会での役割遂行に支障をきたし、Quality of Life(以下、QOL)を低下させ、また、治療継続を脅かすおそれもあると考えられる。従って、ホルモン療法を受ける若い乳がん患者が、自身の望む自分らしい生き方を実現していくためには、身体的側面だけでなく情緒や対人関係の心理社会的側面においても自己コントロールしていく方法を獲得する支援が必要であると考えられる。

自己コントロールしていく上で、Glasser(2000)は、自己の理想と現実とのギャップを埋めるために思考と行為を変えていくことの必要性を説いており、より効果的なコントロールをすることは、他者との関係にとってよりよい考え方や行いを自分で決めていくことであると述べている。そこで、本研究では、自己コントロールを「ホルモン療法を受ける閉経前乳がん患者自身が望む自分らしい生き方を実現するために、ホルモン療法による副作用症状や心理社会的困難に対する認知(物事の捉え方)や行動(思考と行為)を自ら意図的に変えて調整し、統御すること」とし、自己コントロールを支援するプログラムを開発し、プログラムの実施をとおして有効性と有用性を評価し、さらに実用性の高いプログラムに洗練して再評価することとする。従来のホルモン療法中の乳がん患者への看護介入研究では、治療や更年期症状に

ついてのもの(Jacobson, et. al, 2001; 成松ら, 2009; 村上, 2013)はあるが、国内外において対人関係に関する介入内容を含んだものはない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、以下に示す通りであった。

(1)ホルモン療法を受ける閉経前乳がん患者の自己コントロール支援プログラムを開発する。

(2)ホルモン療法を受ける閉経前乳がん患者の自己コントロール支援プログラムの実施をとおしてプログラムの有効性を評価する

(3)ホルモン療法を受ける閉経前乳がん患者の自己コントロール支援プログラムの有用性を評価し、さらに実用性の高いプログラムに洗練して再評価する。

3. 研究の方法

(1)プログラムの開発

Gelein と Bourbous (1983)によるストレス・コーピング・適応モデルを概念枠組みとし、先行研究と文献的考察からプログラムを開発した。

(2)プログラムの実施と有効性と有用性の評価

【研究デザイン】事前事後テストデザインを用いた準実験研究。データ汚染を防ぐため対照群のデータ収集を先行させた。

【研究方法】

対象者:がん診療連携拠点病院1施設に通院する50歳未満の閉経前乳がん患者で、ホルモン療法開始後2か月以上2年未満の者。

データ収集期間:平成26年3月～平成29年3月。

データ収集方法:

対象者の背景

年齢、病期、治療経過、職業の有無・雇用形態、同居者の有無などについて記録調査および自記式質問紙調査を行った。

プログラムの有効性

身体的状態の安定 - 簡易更年期指数(Simplified Menopausal Index、以下、SMI)、情緒的状态の安定 - 日本語版 POMS 短縮版(Profile of Mood States-Brief Japanese Version)、対人関係における自己表現 - アサーション行動尺度、自分らしい生き方の実現 - 心理的 well-being 尺度を用い、自記式質問紙調査を介入前(T0)介入後4週(T1)介入後8～12週(T2)に実施した。ホルモン療法を受けながら生活するうえでの困難と取り組み - 半構造化面接をT0とT2に実施した。

プログラムの有用性

介入群に対しプログラムの負担感(介入回数、所要時間、介入間隔、開始時期)、有益性(役立つ内容であるか)、難易度(取り組

みやすさ)について自記式質問紙調査を T2 で実施した。

分析:

T0 での群間の均質性検討のため、ウィルコクソン順位和検定、²検定を行った。

プログラムの有効性は、各測定時期での各尺度点数の差を算出し、ウィルコクソン順位和検定を行い群間比較した。

半構造化面接内容は内容分析を行い群間で相違性などを検討した。

プログラムの有用性については記述統計を行った。

統計解析には SPSS (Ver.23) を用い有意水準は 5% とした。

倫理的配慮: 大阪府立大学大学院看護学研究科研究倫理委員会の承認と研究協力施設の倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

【結果】

(1) プログラムの開発

プログラムの目的

患者が身体的・心理社会的側面の自己コントロールを通して、身体的・情緒的に安定し、上手に自己表現でき、自身が望む自分らしい生き方を実現できることと

プログラムの内容

ホルモン療法の副作用症状への対応と生活の仕方の情報提供、ストレスマネジメント(リラクゼーション用 CD を用いたリラクゼーション法)の必要性和方法についての指導、対人関係を円滑にするアサーショントレーニングを行った。

プログラム実施方法

個別介入で、2 週間毎に全 4 回行い、1・2 回目は対面式介入、3・4 回目は電話による介入とした。

開発した教材

視覚資料および経過ノート、ワークシートを開発した。

(2) プログラムの実施と有効性と有用性の評価

(1) 対象者の概要

介入群 17 名(中央値 45 歳、範囲 36~49 歳) 対照群 15 名(中央値 43 歳、範囲 35~49 歳)を分析対象とした。対象者の背景および T0 での各尺度点数に有意差はなく、均質性が保持されていた。

(2) プログラムの有効性

身体的状態の安定

SMI の合計点は、T0-T2 において介入群に改善傾向がみられた ($p=0.069$)

情緒的状态の安定

日本語版 POMS 短縮版の下位尺度「緊張-不安」で、T0-T2 で介入群の方が有意に改善していた ($p=0.040$)

対人関係における自己表現

アサーション行動尺度は、両群間に差はな

かった。

自分らしい生き方の実現

心理的 well-being 尺度の「人生における目的」の次元において、T1-T2 で介入群に改善傾向がみられた ($p=0.082$)

ホルモン療法を受けながら生活するうえでの困難と取り組み

半構造化面接による困難と取り組みの比較では、T2 において、介入群は 16、対照群は 12 のカテゴリーが抽出され、介入群の方に多様な取り組みがみられた。

(3) プログラムの有用性

プログラムの介入回数、所要時間、開始時期、情報提供内容は、「とても良い」「まあまあ良い」と回答した者がほとんどであった。取り組みやすさについては、アサーションの実施は「どちらともいえない」「あまりそう思わない」と回答した者が 8 名 (47%) だった。

【考察】

介入群において、SMI の改善傾向がみられ、日本語版 POMS 短縮版では「緊張-不安」が軽減し、心理的 well-being 尺度の「人生における目的」の次元で改善傾向がみられたことから、プログラムは身体的・情緒的状态の安定や自分らしい生き方の実現に有効であったといえる。

プログラムは、負担感が少なく、有益であり、一部を除いて容易に取り組みることができ有用性があると考えられる。

対象者の抱えた困難への取り組みは、T2 で介入群の方にレポートリーが多かったが、アサーション行動尺度では群間に差がなく、対人関係における自己表現では有効性は認められなかった。これはアサーションの実施の難易度で「どちらともいえない」「あまりそう思わない」と回答した者に SMI が高い、日本語版 POMS 短縮版の「活気」が低い者が多かったことから、更年期症状が強く、活力が低下していたと考えられる。このことから、身体的・情緒的状态が整わなければ、アサーション行動の変容に至らない可能性がある。また、アサーションに関する情報提供後、電話介入となったことから、習得が難しいと考えられる者には、プログラム提供方法を工夫する必要性が示唆された。

以上より、プログラム提供者の選別は必要と考えられるが、プログラム実用性はあり、内容の洗練は必要ないと判断された。

<引用文献>

- ・飯岡由紀子 (2009): ホルモン療法中の乳がん患者の困難と対処の構造化, 聖ルカライフサイエンス研究所年報, 12, 86-92
- ・Gelein, J.L., Bourbous, S.P. (1979 / 1983). 高橋シュン (監訳), 臨床看護学大系 12 ストレス・対応・適応. 東京: 医学書院.
- ・Glasser, W. (1998): Choice theory; a new psychology of personal freedom, Harper

Collins Publishers, New York / 柿谷正期訳
(2000): グラッサー博士の選択理論, アチ
ーブメント出版, 東京

・ Jacobson, J.S., Traxel, A.B., Evans, J.,
Evans, J., Klaus, L., Vahdat, L., et al.
(2001): Randomized trial of Black Cohosh
for the treatment of hot flashes among
women with a history of breast cancer,
Journal of Clinical Oncology, 19(10),
2739-2745

・ 神里みどり (2002): 乳がん患者の更年期
障害とその関連要因及び対処行動, お茶の水
医学雑誌, 50(1), 1-17

・ 黒田佑次郎, 岩瀬哲, 岩満優美, 山本大悟,
梅田恵, 川口崇他 (2010): 乳がん患者の更
年期症状とQOLの関係について, 総合病院精
神医療, 22(1), 27-34

・ 村上亜矢, 渡辺育子, 水野豊, 日比八東,
伊藤朝子, 岩瀬克己 (2009): 内分泌療法に
よる更年期症状、性生活の変化の検討 (今後
の看護介入をめざして), 日本乳癌学会総会
プログラム抄録集, 17, 255

・ 村上亜矢, 水野豊, 水野律子, 清水佳美,
春川力, 日比八東他 (2013): 看護師による
面談介入が内分泌療法を受ける患者にもた
らす更年期症状の変化, 乳癌の臨床, 27(1),
102-103

・ 成松恵, 井沢知子, 内布敦子, 荒尾晴恵,
川崎優子 (2009): Web を活用した対話式看護
介入プログラム

の開発 ホルモン療法中の乳がん患者に適
応して, 日本がん看護学会誌, 23 suppl,
95

・ 日本乳癌学会 (2013): 全国乳がん患者登
録調査報告 (2010年次症例),
[http://www.jbcs.gr.jp/
people/people_data.html](http://www.jbcs.gr.jp/people/people_data.html)

・ 城丸瑞恵, 中谷千鶴子, 副島和彦, 松宮彰
彦, 高用茂, 渡辺紘 (2005): ホルモン療法
を受けている乳がん患者の Quality of Life
に関する基礎的研究, 昭和医会誌, 65(4),
345-355

・ 山本瀬奈, 荒尾晴恵, 間城絵里奈, 田墨恵
子, 吉岡とも子, 小林珠実 (2013): ホルモ
ン療法を受ける乳がん患者の更年期症状の
実態, 日本がん看護学会誌, 27(1), 13-20

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)

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

林田 裕美 (HAYASHIDA, Yumi)

大阪府立大学・看護学研究科・准教授

研究者番号: 10335929

(2) 研究分担者

田中 京子 (TANAKA, Kyoko)

大阪府立大学・看護学研究科・教授

研究者番号: 90207085

香川 由美子 (KAGAWA, Yumiko)

梅花女子大学・看護保健学部・教授

研究者番号: 80324317

徳岡 吉恵 (TOKUOKA, Yoshie)

大阪府立大学・看護学研究科・講師

研究者番号: 30611412