

研究課題：がん患者及びその家族や遺族の抱える精神心理的負担による QOL への影響を踏まえた精神心理的ケアに関する研究

課題番号：H21-がん臨床-若手-021

研究代表者：国立がんセンター中央病院第一領域外来部医員 清水千佳子

1. 本年度の研究成果

本年度は主に乳癌患者のサバイバーシップに関連する薬物療法の副作用（妊孕性や外見変化等）についての医療機関における情報提供体制と患者ニーズの実態を調査した。

1) 外来通院化学療法中の患者に対する副作用に関するアンケート調査の実施

2009年7月－10月にかけて、国立がんセンター中央病院の通院治療センターにて外来化学療法中の癌患者約600人に対し、癌治療による副作用の実態調査を行った。現在データの集計中であり、患者背景別の特性について解析を行い、副作用とその情報提供に関する癌患者のニーズを探索する。今年度中に報告予定。

2) 若年乳癌患者に対する薬物療法の情報提供と治療選択に関する実態調査の実施

2000年1月から2004年12月までの期間に国立がんセンター中央病院において原発性乳癌に対する根治手術を受けた40歳未満の患者について、カルテ調査を実施した。妊孕性についての関心を示した患者群と示さなかった患者群の比較では、患者背景（年齢、出産歴、臨床病期）および医師からの情報提供の有無、薬物療法の内容に有意差を認めた。2009年10月に海外学会にて結果を発表し、現在論文を作成中である。今後国内での実態を明らかにするために、乳癌学会認定施設における多施設での調査を実施予定である。

3) 卵巣機能予備能測定法の開発

患者の卵巣予備能を評価するよい指標がないことが、若年乳癌患者の治療後の妊娠出産プランを立てることを困難にしている。より正確な情報提供を行うために性周期に依存しないAnti Mullerian Hormone値による卵巣予備能測定法の研究を計画しており、今年度中に開始する予定である。

4) 乳癌患者のサバイバーシップに関する研究者会議の開催

2009年10月乳癌患者サバイバーシップに関連する国内の他の研究班との合同班会議を開催した。相互の研究内容の紹介、討議によってそれぞれの研究班の特徴と目標が明らかとなり、幅広く包括的なサバイバーシ

ップ支援プログラムを構築することにおいて有意義であると考えられた。

2. 前年までの研究成果

1) 若年乳癌患者の予後因子の探索

40歳未満の乳癌患者の臨床病理学的背景および予後に関する後向き研究を実施した。多変量解析にてリンパ節転移の有無、リンパ管侵襲の有無、**ER/PgR/HER2**によるサブタイプが予後に関連する因子として残った。このような乳癌の再発リスク予測モデルは、患者の乳癌初期治療後の生活設計において重要である。この結果は2009年2月に海外学会にて発表を行い、現在論文を投稿中である。

2) 外来通院化学療法中の患者に対する副作用に関するアンケート調査副 作用に関するパイロット調査

約100名の外来通院化学療法中の患者に対し癌治療の副作用に関するパイロット調査を実施した。その結果、患者の苦痛度の高い副作用として髪の毛の脱毛、乳房切除、手足のしびれ、嘔気・嘔吐、全身の痛み、二枚爪などが上った。女性90%、男性74%が外見変化について懸念ありと回答し、外見変化が大きいと感じた患者ほどQOLは低く、外見変化に対する対処行動がとれたと感じている患者ほどQOLが高かった。外見関連副作用の情報提供に関して、80%の患者が治療開始前に必要と答え、62%の患者が情報提供を医療システムに組み込むことを要望した。この結果は2009年7月の国内学会にて発表を行い、現在論文を作成中である。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本研究は若年乳癌患者が、医療者からの正確な情報提供と自己決定のもとに、乳癌治療中および治療後によりその人らしい生き方ができることを支援するプログラムを構築することを目的としている。外来通院化学療法中に癌患者に対する副作用調査は、2000年以降の実態調査としてはじめてのものであり、新規抗がん剤導入後の癌患者の具体的ニーズが明確となる。このデータはより正確な情報提供に貢献するだけでなく、今後より重点的に効果的な予防法やケアを開発すべき副作用を知る手掛かりとなる。また、若年乳癌患者に対する薬物療法と治療選択の研究においては、患者が治療後の妊孕性について意識し、表現できているかどうかにより提案・選択する薬物療法が変わり得ること、患者の意識を向上していくためには医療者がサバイバーシップについての意識を高めることの重要性が示唆された。今後多施設での実態調査を通じて、サバイバーシップに関する情報提供の均てん化にあたっての問題点と改善方法を提示する

ことが期待される。本研究を継続し、乳癌患者のサバイバーシップに関するニーズをさらに掘り起こし、より包括的な支援の在り方を提示していきたい。

4. 倫理面への配慮

本研究のなかで行われた調査研究、後向き研究、および今後計画しているすべての研究は、「臨床研究に関する倫理指針（文部科学省/厚生労働省・平成19年8月16日改正）」「疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省・平成20年7月30日改正）」に準拠し、国立がんセンター中央病院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施する。

5. 発表論文

- (1) Shien T, Kinoshita T, Shimizu C, Hojo T, Taira N, Doihara H, Akashi-Tanaka S. Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer. *Oncol Rep* 2009; 21: 827-832.
- (2) Hirata T, Shimizu C, Yonemori K, Hirakawa A, Kouno T, Tamura K, Ando M, Katsumata N, Fujiwara Y. Change in hormone receptor status following administration of neoadjuvant chemotherapy and its impact on the long-term outcome in patients with primary breast cancer. *Br J Cancer* 2009; 15: 1117-1120.
- (3) 清水千佳子。各論4 乳がん。What's new in oncology? がん治療エッセンシャルガイド。佐藤隆美、藤原康弘、古瀬純司、大山優（編）。南山堂、東京、2009。
- (4) 吉田美和、清水千佳子、菊山みずほ、岩本恵理子、北條隆、明石定子、木下貴之、福富隆志。St. Gallen リスク細分類による乳癌術後補助療法の個別化 若年性乳癌・n0症例における化学療法の意義は? 日本外科学会雑誌 110臨時増刊2, 653, 2009.
- (5) 山本精一郎、溝田友里。2. 予防・家族性乳癌 1) 一次予防。戸井雅和編。みんなに役立つ乳癌の基礎と臨床。医薬ジャーナル社。2009.995-1001
- (6) Iwasaki M, Hamada GS, Nishimoto IN, Netto MM, Motola J Jr, Laginha FM, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Kobayashi M, Ishihara J, Yamamoto S, Hanaoka T, Tsugane S. Dietary isoflavone intake and breast cancer risk in case-control studies in Japanese, Japanese Brazilians, and non-Japanese Brazilians. *Breast Cancer Res Treat.* 2009 Jul;116(2):401-11. Epub 2008 Sep 6
- (7) 野澤桂子。がん医療における外見のケアとQuality of Life。日本健康心理学

会第22回大会論文集、SW13、2009

(8) 野澤桂子。美容による心理的・身体的効果：改訂 美容福祉概論。山野美容芸術短期大学（編）、中央法規出版、東京、2009

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名
清水 千佳子	乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築	東京医科歯科大学 医学部 平成8年卒業 学士 医学	国立がんセンター 中央病院 第一領域外来部 乳腺・腫瘍内科 (同上)	医 員
坂東 裕子	乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築	東京医科歯科大学 大学院 (医歯学総合研究科 病院管理学) 平成16年卒業 医学博士	筑波大学大学大学院 人間総合科学研究科 疾患制御医学乳腺甲 状腺外科 (同上)	講 師
加藤 友康	乳癌患者の妊孕性に関する支援プログラムの構築	東京医科歯科大学 医学部 昭和58年卒業 医学博士	国立がんセンター 中央病院 総合病棟部 婦人科 (同上)	医 長
野澤 桂子	乳癌患者の外見変化に関する支援プログラムの構築	目白大学大学院 平成19年卒業 博士 心理学	山野美容芸術短期大 学 美容福祉学科 心理学 (同上)	教授
山本 精一郎	乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築	東京大学大学院 医学系研究科 平成8年卒業 博士 保健学	国立がんセンター がん対策情報センタ ー がん情報・統計部 がん統計解析室 がん疫学・生物統計学 (同上)	室 長