



Nagoya City University Academic Repository

学位の種類	博士 (医学)
報告番号	甲第1679号
学位記番号	第1196号
氏名	今井 文信
授与年月日	平成 31年 3月 25日
学位論文の題名	Smartphone problem-solving therapy to reduce fear of cancer recurrence among breast cancer survivors: An open single-arm pilot study (乳がんサバイバーの再発不安に対するスマートフォン問題解決療法の有用性の検討) Japanese Journal of Clinical Oncology 2019 doi: 10.1093/jjco/hyz005. [accept for publication]
論文審査担当者	主査： 早野 順一郎 副査： 中西 良一, 明智 龍男

論文内容の要旨

【目的】

乳がんはわが国の女性において最も頻度が高いがんであり、がん治療の進歩に伴いサバイバーは年々増加している。乳がんは再発すると治癒が望めないため、多くのサバイバーが再発不安に苦しみ、そのために生活の質（QOL）が低下することが知られているが、再発不安に関する標準的な治療法は確立していない。本研究では、乳がんサバイバーが経験する再発不安を軽減することを目的にスマートフォンを用いた問題解決療法を新規に開発し、その実施可能性、並びに再発不安を軽減する予備的有効性を明らかにすることを目的とした。

【方法】

名古屋市立大学病院通院中の乳がんサバイバーを対象とし、単群での前後比較試験を行った。適格基準は術後6か月以上経過した20歳から49歳の再発・転移のない女性であり、他の重篤な身体疾患、精神疾患の併存、精神科受診中の患者は除外とした。

診療録上で潜在的対象者を連続サンプリングし、外科主治医より適格基準を確認し、研究対象者として登録した。本研究は名古屋市立大学倫理委員会の承認を得て実施し、患者に文書にて説明し同意を得た。対象者は介入により2週間から4週間かけ問題解決療法の5つのステップ（問題の特定、目標の設定、解決策産出、解決策選択、実行・評価）を学習し、その後、生活上での実際の問題に対し第8週まで問題解決療法を実践した。またメール、電話を用いて研究事務局より介入実施を促し、進捗状況を確認した。

実施可能性は、介入への参加の意向を示したサバイバーの割合である参加率、及び問題解決療法を実践した割合である完遂率を用いて評価した。予備的有効性は、乳がん患者の再発不安の測定尺度であるConcerns About Recurrence Scale (CARS)を開始時、第4週、第8週で施行し、その変化によって検討した。また、副次評価尺度として、不安・抑うつ、QOL、実存的苦痛、ニード、問題解決能力を評価した。そして、介入における良かった点、役立つステップと理由、改善点について電話面接にて質的に検討した。予備的有用性の解析は、反復測定分散分析、多重比較を用いた。

【結果】

適格者87名のうち、41名が参加の意向を示し、目標サンプルサイズを超過した3名を除き38名が研究に参加した。8週間の介入で体調不良を理由に1名が脱落したが、37名は完遂した。参加者の平均年齢は44歳であり、病期ステージⅡの患者が66%を占め、大部分が補助療法を受けていた。参加率および完遂率は、それぞれ47.1%、97.4%であった。CARSは、開始時から8週間で有意に減少した($P=0.01$)。多重比較では、第4週から第8週($P<0.01$)、開始時から第8週($P<0.05$)において有意に減少した。QOL全般は有意に向上し、実存的苦痛における信念、ニードにおける心理、身体・日常生活が有意に改善した。不安・抑うつ、問題解決能力は有意な変化を認めなかった。介入の良かった点として、問題に対する考えが整理でき、問題の言語化により客観視できるという意見が多かった。また、問題に対する視野が拡大したとの理由から、問題解決において最も役立つステップは「解決策産出」であった。改善点としては、問題解決療法に関する説明の冗長さ、アプリケーション操作の難しさがあがった。

【考察】

本介入の参加率、完遂率が高かったことから、本介入が十分に実施可能な介入であることが示された。実際に家事、育児、仕事の行き帰りでアプリケーションを使用している参加者も多く、スマートフォンを用いた介入の簡便さ、携帯性の高さから、幅広く社会復帰したがんサバイバーに適応できるかもしれない。また、再発不安は有意に軽減し、再発不安に対する予備的有用性も示唆された。質的評価の結果から「解決策産出」が患者の視野を広げ、不安軽減に至る思考に柔軟性をもたらし、再発不安の軽減に寄与したかもしれない。さらにQOL、ニーズに対し本介入が有用である可能性も示唆された。

本研究の限界として、比較群の欠如、詳細な使用状況（アドヒアランス）と効果との関係が不明瞭であること、高齢者を含まず外的妥当性への留意が必要であること、単施設での実施等が挙げられる。

再発不安・恐怖を軽減するための短期間の新規介入であるスマートフォン問題解決療法は、乳がんサバイバーに実施可能であり、再発不安に対して効果的である可能性が示唆された。本介入の有用性は、将来無作為化比較試験で確認する必要がある。

論文審査の結果の要旨

【背景】 乳がんは女性において最も頻度が高いがんであり、治療の進歩に伴いサバイバーは年々増加している。乳がんは再発すると治癒が望めないため、多くのサバイバーが再発不安に苦しみ、生活の質（QOL）が低下しているが、標準的な治療法は確立していない。乳がんサバイバーの再発不安軽減を目的にスマートフォンを用いた問題解決療法を開発した。

【目的】 本介入の実施可能性、並びに再発不安を軽減する予備的有効性を明らかにする。

【方法】 名古屋市立大学病院通院中、術後 6 か月以上経過した 20 歳から 49 歳の再発・転移のない乳がんサバイバーを対象とし、単群での前後比較試験を行った。連続サンプリングを行い、主治医より適格基準を確認し、研究に登録した。本研究は倫理委員会の承認を得て実施し、患者に文書にて説明し同意を得た。対象者は介入により 2 週間から 4 週間かけ問題解決療法を学習し、その後、生活上での実際の問題に対し第 8 週まで問題解決療法を実践した。実施可能性は、介入への参加の意向を示したサバイバーの割合である参加率、問題解決療法を実践した割合である完遂率を用いて評価した。予備的有効性は、再発不安の測定尺度 Concerns About Recurrence Scale (CARS) を開始時、第 4 週、第 8 週で施行し、その変化によって検討した。また、不安・抑うつ、QOL、実存的苦痛、ニード、問題解決能力を副次的に評価した。予備的有用性の解析は、反復測定分散分析、多重比較を用いた。

【結果】 適格者 87 名中、41 名が参加の意向を示し、目標症例数を超過した 3 名を除き 38 名が研究に参加した。体調不良にて 1 名が脱落したが、37 名は完遂した。参加者の平均年齢は 44 歳であり、病期 II 期の患者が 66% を占め、大部分が補助療法を受けていた。参加率、完遂率は 47.1%、97.4% であった。CARS は、開始時から 8 週間で有意に減少した ($P=0.01$)。多重比較では、第 4 週から第 8 週 ($P<0.01$)、開始時から第 8 週 ($P<0.05$) において有意に減少した。QOL 全般は有意に向上し、実存的苦痛、ニードの一部が有意に改善した。不安・抑うつ、問題解決能力は有意な変化を認めなかった。

【考察】 本介入の参加率、完遂率が高かったことから、本介入が十分に実施可能な介入であることが示された。また、再発不安は有意に軽減し、再発不安に対する予備的有用性も示唆された。さらに QOL、ニーズに対し本介入が有用である可能性も示唆された。スマートフォン問題解決療法は、乳がんサバイバーに実施可能であり、再発不安に対して効果的である可能性が示唆された。本介入の有用性は、将来無作為化比較試験で確認する必要がある。

【審査結果】 約 20 分間のプレゼンテーションの後に、主査の早野からは、本研究における申請者の役割と貢献度、外的妥当性の観点から精神科受診中のものを除く合理性、不参加者に特有の背景要因の有無、研究者がコンタクトすることの結果への影響、得られた CARS スコアの臨床上的位置づけと介入の effect size、介入効果の持続性など 8 項目の質問を行った。また第一副査の中西教授からは、早期である stage I が多い理由、トリプルネガティブ患者の割合、結果に対する個々のソーシャルサポートの影響、術後補助療法の受療者の割合、並存身体疾患の結果への影響、スマートフォンに関して iPhone に限定した理由、問題解決療法を 8 週間実施した合理性、RCT における介入の再現性、将来保険診療になる可能性など 10 の質問が、第二副査の明智教授からは、専攻領域に関して、精神疾患の具体的な診断法および代表的診断基準である米国精神医学会の診断方法の最近の変遷についての質問なされた。いくつかの質問に対しては窮する場面もあったが、全般的には概ね満足のいく回答が得られ、学位論文の主旨を十分理解していると判断した。本研究は、乳がん患者の再発不安の軽減に対してスマートフォン問題解決療法の有用性を示したはじめての研究であり、意義の高い研究である。以上をもって本論文の著者には、博士（医学）の称号を与えるに相応しいと判断した。