

# 平成 27 年度 課題研究成果報告書

平成 28 年 4 月 4 日現在

研究種目：研究Ⅱ

研究期間：平成 27 年 4 月 ～平成 28 年 3 月（1 年間）

研究課題名：造血器腫瘍患者に対する Occupation-based-Practice の有効性

研究代表者

氏名：佐賀里 昭

所属：旧：日本赤十字社長崎原爆病院 現：信州大学医学部保健学科

会員番号：18695

研究成果の概要：

作業療法の潮流のひとつに作業に焦点を当てた実践（Occupation-Based-Practice;以下, OBP）がある。がんリハビリテーションについては、有酸素運動や筋力トレーニング等の運動療法の有効性は検証されているが、OBP の有効性については明らかにされていない。本研究の目的は、造血器腫瘍患者に対する OBP の有効性について明らかにすることである。RCT（Randomized Controlled Trial;以下, RCT）研究デザインを用いて、造血器腫瘍患者に対する OBP の有効性について検討した結果、OBP を実践することによって精神状態に好影響を与える可能性が示唆された。造血器腫瘍患者に対して作業療法士が OBP を実践することによって、造血器腫瘍患者の QOL を維持改善させる可能性がある。

助成金額（円）：300000 円

キーワード：

Occupation-based-Practice, がんリハビリテーション, 造血器腫瘍, QOL

## 1. 研究の背景

がんの新たな治療の開発により本邦のがん患者の 5 年生存率は上昇しており、がん患者の QOL を維持向上させることは重要である。そのため、がん患者リハビリテーション料が新設され、当院においてもがん患者に対して、身体、精神ならびに QOL の維持向上を目的にがん治療の早期段階よりリハビリテーションを積極的に実施している。作業療法の潮流のひとつに作業に焦点を当てた実践（Occupation-Based-Practice; 以下, OBP）がある。OBP とはクライアントの人生の中で生活行為を評価し、介入する方法の総称である。我々は、がんリハビリテーションにおいても OBP の実践が有効ではないかと考えている。しかしながら、がんリハビリテーション領域では機能障害

に焦点を当てた実践については、これまで多く報告されているものの、作業に焦点を当てた実践の効果に関する研究は少ない。特に、造血器腫瘍患者に対するリハビリテーションは、運動療法が主体であり、その有効性については既に多くの報告がなされている<sup>1-3)</sup>。先行研究では、造血器腫瘍に対して造血幹細胞移植が行われた患者や造血器腫瘍に対して化学療法を実施している入院患者に対して運動療法を実施することで、身体活動性や筋力、運動耐容能等の身体機能が改善することが報告されている。しかしながら、造血器腫瘍患者に対して OBP を実施した際の有効性について検討した報告は見当たらない。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、造血器腫瘍患者に対す

る OBP の有効性について明らかにすることである。

### 3. 研究の方法

#### 【方法】

研究デザインは、造血管腫瘍に対して化学療法を実施している入院患者を対象としたランダム化比較試験(ランダム化について2種類の同意を得る Zelen のデザインを用いた単盲検試験)とした。除外基準は、Performance Status のグレード3以上の者、認知機能が Mini Mental State Examination (以下、MMSE) にて24点未満の者、オピオイド等を用いても疼痛をコントロールできない者、若年者、同意を得ることができなかった者、治療計画によって参加が困難な者とした。中止基準は、著しく状態が増悪(PSが3以上増加もしくは死亡)した者、オピオイド等を用いても疼痛をコントロールできなくなった者、継続を拒否した者、急遽、治療計画によって継続が困難となった者とした。対象者は、化学療法を目的に入院した造血管腫瘍患者であり作業療法を処方された者とした。対象者の割付けについては、同意を得る前に無作為に OBP 群もしくは IBP 群のいずれかに割付けた。無作為に割付けた介入を受け入れた場合はそのまま実施し、拒否した場合は、もう一方の介入を割付けた。同意を得ることができなかった場合は除外した。実施場所は、日本赤十字社長崎原爆病院とした。なお、当院の倫理審査委員会にて承認を受けた。研究実施期間は、平成27年4月1日～平成28年1月31日までとした。

実験群に対して OBP を実践する補助的なツールとして Aid for Decision-making in Occupation Choice(ADOC) を用いて明確な目標設定を行い、実現することを期待している生活行為の獲得に向けて OBP を実践した。対照群に対しては、運動機能や認知機能評価を実施した上で、機能障害に焦点を当てた筋力トレーニングや歩行練習等のプログラムを実践した。また、対照群に対して The Canadian Occupational Performance Measure や Goal Attainment Scale のような目標設定ツールを使用しなかった。介入者は、すべて作業療法士であり、ADOC を用いた Occupation-based-Practice に関する研修を受けていた(8時間程度)。各介入は5回/週、1時間実施した。ホームエクササイズとして実験群に対しては、目標設定した項目に

対する日記をつけることを推奨した。一方、対照群に対しては、当院で作成した体操プログラムのパンフレットを指導し、実施を推奨した。

次に調査項目と評価尺度を示す。運動機能は、筋力の評価として握力および膝関節伸展筋力を評価した。膝伸展筋力は筋力計 ミュータス F1 (アニマ株式会社製) を使用し、股関節、膝関節屈曲90度の端座位における等尺性筋力を測定した。バランス能力は One Leg Standing Test(以下、OLS)を採用し、計測は開眼にて片脚を挙げた時点からもう一方の脚が床につくまでの時間とした。また、歩行は 10 meter walking Test (以下、10MWT)を使用した。認知機能は、MMSE を用いて評価した。ADL は、がん患者の日常生活および全身状態の指標となる Performance status (以下、PS) を用いて評価した。0~4 のスコアで高値であるほど重症であることを示す。IADL は、Frenchay Activities Index(以下、FAI)を用いて評価した。QOL は Functional Assessment of Cancer Therapy-General (以下、FACT-G)を用いて評価した。FACT-G は、28項目の質問から構成されており、4つのスケール(身体症状、社会的・家族、精神状態、活動状況)について評価することが可能であり、高値であるほど状態が良いことを示す。血液検査値については、白血球数、ヘモグロビン数、血小板数、好中球数とした。なお、リハビリテーション評価については、割付けについて把握していない理学療法士が実施した。介入前評価は、同意を得られたコースに実施した。介入後評価は介入前評価より概ね2コース目に実施した。

※当初研究計画を立案した際には、介入前評価、中間評価(介入前評価より2コース目)、最終評価(介入前評価より4コース目)と設定していたが、実際には最終評価まで到達した者は少なく、比較できなかったため、中間評価を介入後評価とした。また、身体活動量を把握するために歩数計を用いて測定したが、コンプライアンスを保てず、十分なデータ数を得ることができなかったため、本研究では統計処理を行わなかった。

#### 【統計処理】

群間の属性と評価項目の比較のために Mann-Whitney 検定および  $\chi^2$  乗検定を用いた。介入効果には、変化量(介入後評価

点数-介入前評価点数)を用いた。各群における介入前後の評価項目の比較には Wilcoxon 順位和検定を用いた。いずれも危険率は5%未満とし、統計処理には IBM SPSS Statistics ver22 を使用した。

#### 4. 研究成果

##### 【結果】

適格性評価時には75名であったが、除外基準に該当した44名が除外された (Performance Status のグレード3以上の者が21名, MMSEにて24点未満の者が5名, オピオイド等を用いても疼痛をコントロールできない者が3名, 若年者2名, 同意を得ることができなかった者13名, 治療計画によって参加が困難な者10名を除外)。21名を無作為に実験群もしくは対照群へ割付けた。実験群へ割付けられた10名中3名が対照群を希望した。対照群は、無作為に割付けられた11名に実験群より移行した3名を加え、計14名であったが、中止基準に7名が該当した (著しく状態が増悪した者が3名, オピオイド等を用いても疼痛をコントロールできなくなった者が1名, 急遽, 治療計画によって継続が困難となった者2名, 継続を拒否した者1名が中止基準に該当した)。最終的に解析へ至った者は14名 (実験群:7名, 対照群:7名)であった。対象者の診断名の内訳は、実験群には、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫が2名, 急性骨髄性白血病が1名, 成人T細胞白血病・リンパ腫が1名, 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫が1名, MALTリンパ腫が1名, 濾胞性リンパ腫が1名であり、対照群にはびまん性大細胞型B細胞リンパ腫が4名, MALTリンパ腫が1名, 骨髄異形成症候群が1名, 多発性骨髄腫が1名であった。

介入前における対象者の属性を示す (表1)。両群の属性項目については有意な差を認めなかった。次に、各群における介入前後の評価項目の比較について示す (表2)。各群における介入前後の比較については、すべての評価項目において有意差を認めなかった。次に、群間における評価項目の変化量の比較について示す (表3)。各評価項目の変化量の群間比較では、実験群のFACT-G (精神状態) は対照群に比し、有意に高値であった。その他の評価項目においては、有意差を認めなかった。

表1 介入前における対象者の属性

属性	実験群 (n=7)	対照群 (n=7)	p値
年齢 (歳)	74.86±9.06	78.00±6.24	0.710
性別 (男/女)	0/7	1/6	0.229
体重 (kg)	43.90±8.65	48.28±5.68	0.805
MMSE (点)	29.00±1.00	27.42±2.57	0.456
白血球数 (10 <sup>3</sup> /μL)	4.06±3.85	6.84±9.10	0.383
ヘモグロビン数 (g/dL)	9.97±1.95	10.76±1.75	0.383
血小板数 (10 <sup>3</sup> /μL)	170.43±119.57	151.86±73.78	0.805
好中球 (10 <sup>3</sup> /μL)	2.99±3.75	3.17±2.53	0.620
入院期間 (日)	56.29±17.83	54.00±18.18	0.456
在宅期間 (日)	21.29±11.04	35.43±22.80	0.259

数値は平均値±標準偏差を表示。

表2 実験群と対照群における介入前後の群内比較

	実験群			対照群		
	介入前	介入後	p値	介入前	介入後	p値
握力 (kg)	15.57±4.96	15.07±4.61	0.752	15.79±4.35	15.86±4.76	1.000
膝伸筋力 (kgf/体重)	0.37±0.13	0.35±0.11	0.527	0.27±0.16	0.25±0.14	0.463
OLS (秒)	19.51±20.26	17.30±20.30	0.463	13.88±12.82	17.03±19.45	0.310
10MWT (秒)	7.49±2.20	7.66±2.75	0.599	8.00±4.41	7.13±1.97	0.735
FAI (点)	23.71±4.23	25.43±5.94	0.462	25.14±10.64	22.43±8.38	0.309
FACT-G 身体症状 (点)	17.43±6.60	18.43±3.60	1.000	19.14±3.72	18.43±6.29	0.735
FACT-G 社会的・家族 (点)	21.17±4.68	21.16±3.66	1.000	18.99±4.47	17.64±5.09	0.396
FACT-G 精神状態 (点)	14.86±4.22	16.86±4.53	0.139	16.00±6.16	14.29±5.85	0.088
FACT-G 活動状況 (点)	17.64±6.17	19.43±6.43	0.445	16.29±4.15	14.71±5.47	0.121
FACT-G 合計 (点)	71.10±14.06	75.87±13.10	0.237	70.41±10.68	65.07±10.24	0.091
PS (点)	0.57±0.58	0.71±0.49	0.317	0.71±0.49	0.71±0.49	1.000
白血球数 (10 <sup>3</sup> /μL)	4.06±3.85	4.21±2.88	1.000	6.84±9.10	8.81±14.26	0.553
ヘモグロビン数 (g/dL)	9.97±1.95	10.37±1.26	1.000	10.76±1.75	10.81±1.37	0.559
血小板数 (10 <sup>3</sup> /μL)	170.43±119.57	162.29±67.40	0.866	151.86±73.78	155.86±73.73	0.735
好中球 (10 <sup>3</sup> /μL)	2.99±3.75	3.17±2.71	0.866	3.17±2.53	5.27±9.78	0.310

数値は平均値±標準偏差を表示。

両群ともに介入前後の比較で有意差なし。

表3 実験群と対照群との各評価項目の変化量の群間比較

	実験群	対照群	p値
握力 (kg)	-0.50±2.27	0.07±2.62	0.710
膝伸筋力 (kgf/体重)	-0.00±0.09	-0.02±0.05	0.456
OLS (秒)	-2.20±12.2	3.15±16.79	0.259
10MWT (秒)	0.18±0.95	-0.87±0.02	0.620
FAI (点)	1.71±6.68	-2.71±3.40	0.165
FACT-G 身体症状 (点)	1.00±7.37	-0.71±7.22	0.902
FACT-G 社会的・家族 (点)	-0.01±3.95	-1.34±4.46	0.710
FACT-G 精神状態 (点)	2.00±3.00	-1.71±1.98	0.038*
FACT-G 活動状況 (点)	1.79±6.69	-1.57±3.89	0.259
FACT-G 合計 (点)	4.77±11.05	-5.34±6.83	0.073
PS (点)	0.14±0.38	0.00±0.00	0.710
白血球数 (10 <sup>3</sup> /μL)	0.16±2.56	1.97±5.18	0.805
ヘモグロビン数 (g/dL)	0.40±1.74	0.06±0.53	0.902
血小板数 (10 <sup>3</sup> /μL)	-8.14±108.86	4.00±23.41	0.710
好中球 (10 <sup>3</sup> /μL)	0.19±2.50	2.10±7.40	0.902

数値は平均値±標準偏差を表示。

\*: p<0.05

##### 【考察】

本研究では RCT 研究デザインを用いて、造血管腫瘍患者に対する OBP の有効性について検討した。実験群は ADOC を用いて明確な目標を設定し、直接、活動を用いた介入を実行した OBP 群であった。実験群の PS は 1 以下であり、目標は IADL に関連する項目が多く、我々は、実験群の IADL が、維持改善することを期待していた。しかしながら、OBP を実施した実験群の IADL への参加状況が対照群より優位ということではなかった。これは、造血管腫瘍に対する化学療法によって起こる有害事象である汎血球減少による易感染、易出血などのリスクを家族もしくは対象者自身が考慮して活動を制限した可能性がある。また、実験群は、対照群に比し、QOL (精神状態) の維持もしくは改善がみられた。本研究の対象とは

異なるが回復期病院の作業療法対象者に対して ADOC を用いて目標設定した上で、OBP を実践することによって、QOL に好影響を与えることを示唆する報告がなされている<sup>4)</sup>。本研究の結果は、造血器腫瘍に対する治療中の患者であっても、OBP を実践することによって精神状態に好影響を与える可能性を示唆した。我々は、ADOC を用いて明確な目標を設定した上で、実現することを期待している生活行為の獲得に向けて OBP を実践したことによって、治療中の造血器腫瘍患者の生活行為に主体性をもたらした、そのことが QOL に反映したのではないかと推察した。

#### 【結論】

造血器腫瘍患者に対して作業療法士が OBP を実践することによって、造血器腫瘍患者の QOL を維持改善させる可能性がある。

#### 5. 文献

- 1) Daniel a Galvão and Robert U Newton, "Review of Exercise Intervention Studies in Cancer Patients.," *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23 (2005), 899-909 <doi:10.1200/JCO.2005.06.085>.
- 2) F T Baumann and others, "A Controlled Randomized Study Examining the Effects of Exercise Therapy on Patients Undergoing Haematopoietic Stem Cell Transplantation.," *Bone marrow transplantation*, 45 (2010), 355-62 <doi:10.1038/bmt.2009.163>.
- 3) 石井瞬, 中野治郎, 夏迫歩美, 神津玲, 坂本淳哉, 沖田実: 保存的治療が適応となるがん患者に対する低強度運動が身体活動量, 身体・精神症状, QOL におよぼす影響. *Pain Rehabilitation* 5(1): 36-42, 2015.
- 4) Tomori K, Nagayama H, Ohno K, Nagatani R, Saito Y, Takahashi K, Higashi T, "Comparison of occupation-based and impairment-based occupational therapy for subacute stroke: A randomized controlled feasibility study.," *Clinical Rehabilitation*, (2014), <doi.org/10.1177/0269215514555876>.

#### 6. 論文掲載情報

該当なし

#### 7. 研究組織

##### (1) 研究代表者

氏名: 佐賀里昭

所属: 日本赤十字社長崎原爆病院  
会員番号: 18695

##### (2) 共同研究者

氏名: 壺岐尾優太

所属: 日本赤十字社長崎原爆病院  
会員番号: 52612

氏名: 木下暢子

所属: 日本赤十字社長崎原爆病院  
会員番号: 47927

氏名: 上戸木綿子

所属: 日本赤十字社長崎原爆病院  
会員番号: 57206

氏名: 坂井瞳子

所属: 日本赤十字社長崎原爆病院  
会員番号: 61562