

平成 29 年度 課題研究成果報告書

平成 30 年 2 月 28 日現在

研究種目：研究Ⅱ

研究期間：平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月（1 年間）

研究課題名：作業療法を実施した乳がん患者の健康関連 QOL 調査

研究代表者

氏名：佐野 哲也

所属：すずかけヘルスケアホスピタル（前所属：浜松医科大学医学部附属病院）

会員番号：25011

研究成果の概要：

作業療法を実施した乳がん術後患者 52 名に対し、術前から術後 3 ヶ月の経時的変化を肩関節可動域（屈曲・外転）、術後自覚症状（術部の痛み・つっぱり感、病気に対する不安感）、健康関連 QOL（HRQOL）尺度を用いて調査した。肩関節可動域は術後 3 ヶ月でも有意に低下、術後自覚症状は術後 3 ヶ月で有意な改善を認めた。重回帰分析から HRQOL に影響を与える因子は、術後 1 ヶ月・3 ヶ月で不安感が抽出された。HRQOL 改善には機能のみではなく術後自覚症状が影響を与える可能性が示唆された。

助成金額（円）：250,000

キーワード：

乳がん 健康関連 QOL 肩関節可動域 術後自覚症状

1. 研究の背景

乳腺悪性腫瘍（以下、乳がん）は、本邦女性において 2012 年の罹患者数は約 7 万人で、罹患率は人口 113 人/10 万人と、全がん患者の中でも罹患者数・率ともに多いがんである。一方、5 年相対生存率は 91.1% と、甲状腺がん、皮膚がんに次いで、高い生存率である¹⁾。これは、乳がんは治療により生命を救える確率が高いがんであるといえる。乳がん治療は、手術療法・放射線療法・化学療法・内分泌療法と複数を組み合わせて行われ、手術療法では侵襲の少ない手術へ変化している。Langer ら²⁾ は、センチネルリンパ節生検の登場により、乳がん手術に伴う上肢機能障害は減少していると述べており、その程度は腋窩リンパ節郭清群で 66%、センチネルリンパ節生検群で 36% と報告している。しかし、Verbelen ら³⁾ は、センチネルリンパ節生検においても、肩関節屈曲制限が 37～100%、外転制限が 40.8～100% の頻度で発生すると報告しており、術後の上肢機能障害の頻度は少なくない。術後のリハビリテーション介入効果に関しては、McNeely ら⁴⁾ は、乳がん治療によって生じる上肢機能障害に対し

て、リハビリテーションを実施することにより、術後短期における肩関節屈曲可動域が有意に改善し、3 ヶ月以上の介入では、介入なしの群と比較して、6 ヶ月後の肩関節機能が有意に改善したと報告している。

一方、下妻⁵⁾ は単に術後の上肢機能障害や、生存期間などのハードなアウトカム指標だけでなく、患者の視点から見た QOL を考慮するべきとし、さらに、がん患者の QOL を構成する主要要素は、身体面、心理面、社会面およびそれに役割・機能面を加えた 3 ないし 4 領域から構成されている。また、医療においては、治療やケアなどの介入によって改善（または悪化）しうる領域を測定・評価するという考えから、身体面、心理面、役割・機能面、及び社会面の一部を健康関連 QOL（Health-related QOL: HRQOL）と呼んでいる。加えて、HRQOL は患者報告アウトカム（Patient-reported outcomes: PRO; 誰の解釈も介さず、患者から直接得られた、患者の健康状態に関するあらゆる報告）を基本としており、心身機能、活動や参加へのアプローチが本人の幸福度や満足度などに、どの程度効果があったのかを包括的に測定できるものであると報告して

いる⁶⁾。

乳がん患者の HRQOL に関する報告は、Naaman ら⁷⁾が、全病期の乳がん患者を対象とした心理的介入の効果に関するレビューにて、中程度の改善効果を報告している。また、Gordon ら⁸⁾は、8ヶ月間の運動介入が、HRQOL と費用対効果の改善に効果があったと報告している。

このように、心理的介入や運動介入による HRQOL の効果検証に関しては報告があるが、乳がん患者の HRQOL が、術後の経過において起こりうる肩関節可動域障害や心理状態の変化がどのように関係するかは明らかにされていない。

2. 研究の目的

本研究では、作業療法を実施した乳がん術後患者に対して、術前日から術後3ヶ月の肩関節可動域、手術侵襲による自覚症状を中心とした心理的変化および HRQOL を経時的に調査し、HRQOL に関連する要因を解明することを目的とする。

3. 研究の方法

・対象者

入院中に作業療法を実施した乳がん術後患者。研究に同意が得られ、術後3ヶ月まで調査が可能であった者を対象とし、重篤な合併症（認知症・高次脳機能障害）が既往歴にない者、主治医が不適当と判断した者、本研究への参加の同意が得られなかった者は除外した。

・調査方法

評価時期は、術前日・術後作業療法開始日（以下：術後 OT 開始日）・術後1ヶ月・3ヶ月の4回とした。調査項目は、肩関節可動域として、他動肩関節屈曲・外転可動域（以下：肩関節屈曲・外転）、術後自覚症状として、Visual Analogue Scale（以下：VAS）を用いて、術部の痛み（以下：痛み）・つっぱり感・病気に対する不安感（以下：不安感）を評価した。

HRQOL 尺度として、乳がん疾患特異尺度 Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast^{9) 10)}（以下：FACT-B）と包括的尺度 EuroQol-5 Dimension-5 Level^{11) ~13)}（以下：EQ-5D-5L）を用いた。FACT-B は、下位項目が身体的・社会的・精神的・機能的健康感・乳がん関連項目の計37項目で構成され、得点範囲は、0～144（最も良い状態）である。

EQ-5D-5L は効用値算出が可能な包括的尺度であり、「移動の程度」「身の回りの管理」「ふだんの活動」「痛み/不快感」「不安/ふさぎ込み」の5項目の健康状態をそれぞれ5水準（「少し」2段階目）（「中程度」3段階目）（「かなり」4段階目）（「できない」或いは「極度」5段階目）で表現した尺度である。効用値範囲は、-0.025～1.000 で、1.000 に近いほど完全な健康状態である。この効用値は、本邦での健常者を基にした換算表を用いて算出しており¹³⁾、各疾患での HRQOL の比較が可能となり、リハビリテーション分野においても介入の効果判定を行う際の指標のひとつとなり得る¹⁴⁾。本邦で最も多く使用されている効用値算出可能な包括的尺度である¹³⁾。

対象者の基本属性として、年齢、手術日から各評価までの期間、性別、手術側、利き手、発症（初発・再発）、がん Stage 分類、術式（部分切除・全切除）、乳房再

建術の実施、リンパ節郭清範囲（センチネルリンパ生検・腋窩リンパ節郭清）、補助療法（化学療法・放射線療法・内分泌療法）の実施を診察記録より得た。

・作業療法の介入方法

入院中は、主治医の許可の元、週5回20分の作業療法を実施した。介入内容は、疼痛範囲内にて肩関節屈曲・外転・水平外転の自動運動と術創部の皮膚・皮下組織と皮切を行う大胸筋のストレッチを指導した。退院時には、手術側の保護とリンパ浮腫予防の生活指導した。退院後は、評価時に自主練習と生活指導の確認・指導を適宜実施し、問題があれば、その都度対応した。

・統計学的解析

FACT-B、EQ-5D-5L の結果は、それぞれ換算表を用いて算出した。術前日・術後 OT 開始日・1ヶ月・3ヶ月の4つの時期での変化を検討するために、多重比較検定（Steel-Dwass 法）、HRQOL との関連性は、Spearman の順位相関係数を用いた。各評価時期術後 OT 開始日・1ヶ月・3ヶ月の3つの時期での HRQOL に関連する要因探索には重回帰分析（ステップワイズ法）を用いた。従属変数は、各 HRQOL 尺度 FACT-B・TOI・TOTAL、EQ-5D-5L とし、独立変数を肩関節屈曲・外転、術後自覚症状（痛み・つっぱり感・不安感）の5項目とした。IBM SPSS Statistics 24 及び Excel Statcel 4 を使用し、有意水準は5%とした。

・倫理手続き

本研究は、浜松医科大学倫理委員会（承認番号：E16-142）及び、新潟医療福祉大学倫理委員会（承認番号：17739）にて承認を受けて実施した。

4. 研究成果

本研究では、作業療法を実施した乳がん術後患者に対して、術前日～術後3ヶ月までの肩関節可動域・手術侵襲による自覚症状を中心とした心理的変化・HRQOL を経時的に調査することにより、HRQOL に影響する要因の解明を検討した。肩関節可動域は術後3ヶ月でも有意に低下、術後自覚症状は術後3ヶ月で有意な改善を認めた。

HRQOL との関連性は EQ-5D-5L で肩関節可動域と正の相関関係であった。また、いずれの HRQOL 尺度でも術後自覚症状のいずれかが負の相関関係を示した。重回帰分析から FACT-B、EQ-5D-5L とともに影響を与える因子は、術後1ヶ月・3ヶ月で不安感が抽出された。今後は、症例数を増やし、長期的に経過を追うことで、属性ごとの比較が可能となると考えられる。

今回、疾患特異的尺度と包括的尺度である効用値の双方を用いて、術後3ヶ月までフォローし、乳がん術後患者の詳細な HRQOL の変化を追うことができ、HRQOL の改善には機能面のみではなく術後自覚症状が影響を及ぼす可能性が考えられた。

5. 文献

- 1) Hori M. Matsuda T. Shibata A. Katanoda K. Sobue T. et al: Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2009: a study of 32 population-based cancer registries for the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) project. Japanese journal of clinical oncology. 45(9):884-91, 2015.
- 2) Langer I. Guller U. Berclaz G. Koechli OR. Schaar

G. et al: Morbidity of sentinel lymph node biopsy (SLN) alone versus SLN and completion axillary lymph node dissection after breast cancer surgery : a prospective Swiss multicenter study on 659 patients. *Ann Surg.* 245 (3) : 452-61, 2007.

3) Verbelen H. Gebruers N. Eeckhout FM. Verlinden K. Tjalma W: Shoulder and arm morbidity in sentinel node-negative breast cancer patients : a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 144 (1) : 21-31, 2014.

4) McNeely ML. Campbell K. Ospina M. Rowe BH. Dabbs K. et al: Exercise interventions for upper limb dysfunction due to breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev.* 16(6) : CD005211, 2010.

5) 下妻晃二郎: 乳癌と QOL. 萬代 隆・監修, QOL 評価法マニュアル 評価の現状と展望, インターメディアカ, 東京, 2001, pp. 150-159.

6) 下妻晃二郎: QOL 研究から行動医学に向けて, QOL 評価研究の歴史と展望 行動医学研究. 21(1) : 4-7, 2015.

7) Naaman SC. Radwan K. Fergusson D. Johnson S: Status of psychological trials in breast cancer patients : a report of three meta-analyses. *Psychiatry.* 72 (1) : 50-69, 2009

8) Gordon LG. DiSipio T. Battistutta D. Yates P. Bashford J. et al: Cost-effectiveness of a pragmatic exercise intervention for women with breast cancer: results from a randomized controlled trial. *Psychooncology.* 26(5) : 649-655, 2017.

9) 下妻晃二郎, 江口 成美: がん患者用 QOL 尺度の開発と臨床応用 (I) - 欧米で開発されたがん患者用 QOL 尺度の日本語版開発と乳癌患者用 QOL 尺度「FACT-B」の信頼性・妥当性検証. *日医総研.* 56: 14-21, 2001.

10) Brady MJ. Cella DF. Mo F. Bonomi AE. Tulsky DS. et al: Reliability and validity of the functional assessment of cancer therapy-breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol* 15(3) : 974-986, 1997.

11) Brooks R with the EuroQol Group : EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 37(1) : 53-72. 1996.

12) 日本語版 EuroQol 開発委員会 (池田 俊也, 土屋 有紀, 久繁 哲徳, 西村 周三, 池上 直己) : 日本語版 EuroQol の開発. *医療と社会* 8 : 109-123, 1998.

13) 池田 俊也, 白岩 健, 五十嵐 中, 能登 真一, 福田 敬, 他 : 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング

法の開発. *保健医療科学* 64 (1) : 47-55, 2015.

14) 泉 良太, 能登 真一, 上村 隆元, 佐野 哲也, 佐藤 大樹: 健康関連 QOL における日本語版健康効用値尺度の妥当性・反応性の検討 —EuroQol 5-Dimension と Health Utilities Index Mark 3 を用いて—. *作業療法* 29(6) : 763-772, 2010.

6. 論文掲載情報

佐野哲也, 泉良太, 小川元大, 能登真一. 乳がん術後患者の健康関連 QOL 関連因子の解明—肩関節可動域と術後自覚症状の影響について—. 作業療法, 印刷中.

7. 研究組織

(1) 研究代表者

氏名 : 佐野 哲也

所属 : すずかけヘルスケアホスピタル (前所属 : 浜松医科大学医学附属病院)

会員番号 : 25011

(2) 共同研究者

氏名 : 下田 亜由美

所属 : 浜松医科大学医学部附属病院

会員番号 : 12910

氏名 : 中村 将人

所属 : 浜松医科大学医学部附属病院

会員番号 : 62747

氏名 : 美津島 隆

所属 : 獨協医科大学 (前所属 : 浜松医科大学医学部附属病院)

会員番号 : 医師

氏名 : 泉 良太

所属 : 聖隷クリストファー大学

会員番号 : 16302

氏名 : 能登 真一

所属 : 新潟医療福祉大学

会員番号 : 7785