
原 著

術前外来化学療法を受ける乳がん患者の QOLに影響する要因の検討

三富 亜希

新潟大学大学院保健学研究科博士前期課程
保健学専攻 看護学分野

鈴木 力・村松 芳幸・青木 菫子

新潟大学大学院保健学研究科

佐藤 信昭・神林智寿子・金子 耕司

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科

Study of Factors Affecting Quality of Life in Breast Cancer Patients Undergoing Neoadjuvant Chemotherapy in Outpatient Clinic

Aki MITOMI

*Master Course for Nursing Graduate School of Health Sciences,
Niigata University*

Tsutomu SUZUKI, Yoshiyuki MURAMATSU and Hagiko AOKI

*Graduate School of Health Sciences,
Niigata University*

Nobuaki SATO, Chizuko KANBAYASHI and Koji KANEKO

Department of Breast Oncology, Niigata Cancer Center Hospital

要 旨

【目的】術前外来化学療法を受ける乳がん患者の QOL に患者の属性や化学療法に伴う副作用をはじめとする臨床的事項や心理的要因が患者に与える影響を明らかにする。

【方法】術前外来化学療法を受ける乳がん患者 51 名を対象とした。患者 QOL については

Reprint requests to: Tsutomu SUZUKI
Graduate School of Health Sciences
Niigata University
2-746 Asahimachi - dori Chuo - ku,
Niigata 951 - 8518 Japan

別刷請求先：〒951-8518 新潟市中央区旭町通2-746
新潟大学大学院保健学研究科 鈴木 力

QOL-ACD (がん薬物療法におけるQOL調査票), 心理的要因についてはPOMS (Profile of Mood States) による気分, 感情状態の評価尺度を用い, 質問紙調査を行った. 臨床的事項については患者の基本属性, 化学療法に伴う副作用および臨床的治療効果について診療録から情報収集した.

【結果】術前外来化学療法を受ける乳がん患者のQOLに対して, QOL カテゴリーの「活動性」については「配偶者の有無」, 「臨床的治療効果」およびPOMSにおける感情尺度の「活気 (V)」の3項目が影響を与える要因として抽出され, これら3項目全体での調整済み R^2 は39.3%であった. 同じく, 「身体状況」については「出産の有無」, 化学療法に起因する有害事象カテゴリーの「全身症状」, 「活気 (V)」の3項目で, 調整済み R^2 は54.0%, 「精神・心理状態」については「緊張-不安 (T-A)」, 「活気 (V)」の2項目で, 調整済み R^2 は55.1%, 「社会性」については「緊張-不安 (T-A)」, 「活気 (V)」の2項目で, 調整済み R^2 は61.3%, 「全体的なQOL」については「活気 (V)」, 「疲労 (F)」の2項目で, 調整済み R^2 は33.8%であった. 患者QOLを総合的に評価する「QOL総得点」については「全身症状」, 「緊張-不安 (T-A)」, 「活気 (V)」の3項目で, 調整済み R^2 は61.9%であった.

【結論】術前外来化学療法を受ける乳がん患者のQOLに対しては配偶者や子供の存在といった患者背景や臨床的治療効果, 化学療法による有害事象といったいくつかの臨床的要因と患者の気分, 感情状態, すなわち精神・心理的な要因が密接に関連し合いながら影響を及ぼすこと, またその影響については精神・心理的な要因がより大きなものであることが示唆された.

キーワード: 術前外来化学療法, 乳がん, QOL, POMS (Profile of Mood States)

背 景

近年, 乳がん患者数は増加の一途をたどり, 2000年には女性の罹患するがんの第1位となっている¹⁾. 現在, 乳がんの治療は手術療法, 化学療法, 内分泌療法, 放射線療法などの治療を組み合わせ行われている. これらの治療法のうち, 化学療法については, 乳房温存術の普及とともに術前に外来で行う場合が増加傾向にあり, このような術前外来化学療法が標準治療のひとつとなっている.

外来における化学療法の意義は, 治療効果を落とさずに患者のQuality of Life (QOL) を良好に維持することであり²⁾³⁾, 仕事や家庭内での役割を遂行することによって日常生活を維持できるというメリットがある. 一方で, 外来化学療法においては脱毛, 爪の変化といったボディイメージの変化など治療に伴う副作用による身体的苦痛^{4)~7)}に加えて, 治療効果の不確実性やがんに罹患したこ

とによる死への恐怖など将来への不安, 自己存在の意味についての不安, 抑うつ⁸⁾⁹⁾, さらに家庭や仕事における支障や経済的負担などによる生活への影響^{10)~13)}などさまざまな心理的苦痛が生じ, 患者QOLを損なうことが指摘されている. 乳がん患者においてはこのような精神的well-beingの悪化¹⁴⁾¹⁵⁾に加えて, 手術にともなう乳房の変形や乳房喪失の可能性など女性性に関わる乳がん特有の心理的苦痛も生ずる¹⁶⁾¹⁷⁾.

術前外来化学療法を受ける乳がん患者の場合, 治療期間が約6カ月に及ぶことが一般的であることから, 患者はこのような身体的および心理的苦痛を長期間にわたって強いられ, QOLに障害を被ることが予想される. 本研究においては, 術前外来化学療法を受ける乳がん患者の治療による副作用や心理的要因が患者QOLに与える影響を明らかにするとともに, これら三者相互の関連性についても検討する. 術前外来化学療法を受ける乳がん患者のQOL向上に寄与する看護支援のあり

方についての示唆を得られるものと期待される。

対象と方法

本研究は量的研究デザインである。

1. 対象

平成 22 年 8 月から平成 24 年 4 月の期間に、がん専門病院における乳腺外来に通院し、乳がんの告知を受けた後、術前外来化学療法を選択した患者で、以下の条件を満たし、本研究への参加に同意したもの。

- ・ 40 ～ 60 歳代の初発女性乳がん患者で、術前外来化学療法施行中のもの。
- ・ 調査時点で急性疾患に罹患しておらず、身体的に安定していると乳腺外来における担当医が判断した患者。
- ・ 精神的に安定していると乳腺外来における担当医が判断した患者。
- ・ 本研究における QOL および心理的状态についての質問紙調査に協力できる理解力を有すると判断された患者。

2. 方法

患者診療録からの臨床的事項についての情報収集および質問紙調査により行う。

1) 患者診療録からの臨床的事項についての情報収集

患者診療録からの臨床的事項の情報収集は、患者の基本属性、化学療法に伴う副作用および化学療法の臨床的治療効果について行った。

基本属性の内容は、年齢、職業の有無、配偶者の有無、出産の有無、最終学歴、病期 (Stage)、乳がん家族歴の有無、乳がん検診の有無などである。

化学療法に伴う副作用については、身体的および血液生化学的な有害事象について日本癌治療学会による有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳版 JCOG/JSCO 版²¹⁾ (以下、有害事象基準) に従い、また化学療法の臨床的治療効果については、乳癌取り扱い規約第 17 版²⁶⁾ に従い判定した。

2) 質問紙調査

術前外来化学療法を施行した対象者の QOL および心理的状态について質問紙を用いて調査した。質問紙による調査時期は、外来化学療法の終了後とした。

① QOL 調査

QOL-ACD (Quality of Life Questionnaire for Cancer Patients Treated with Anticancer Drugs : がん薬物療法における QOL 調査票) の評価尺度を用いた。

本尺度は、厚生省「がん薬物療法の合理的評価法に関する研究班」²⁰⁾により開発された。悪性腫瘍の薬物治療を受けている患者 QOL を評価する調査票で、わが国のがん患者を対象とした QOL 調査票としての信頼性と妥当性は確認されている。QOL 評価に必要な「活動性」6 項目、「身体状況」5 項目、「精神・心理状態」5 項目、「社会性」5 項目を測定する 4 つのカテゴリー、21 項目と総合的な QOL の測定を目的とした「全体的な QOL」(face scale) 1 項目の計 5 つのカテゴリー、22 項目から構成されている。各項目は、QOL が最も悪い 1 点から最も良い 5 点までの 5 段階評価よりなる。QOL 評価は、下位尺度としてのカテゴリー毎の合計得点と全質問項目合計点 (22 ～ 110 点) による総合 QOL により行う。下位尺度得点および総合得点が高いほど QOL が高いことを示す。

② 心理的状态についての調査

POMS (Profile of Mood States) による気分、感情状態の評価尺度を用いた。

本尺度は、気分、感情状態を評価する自己記入式質問紙として、McNair ら¹⁸⁾により米国で開発され、横山ら¹⁹⁾によって日本語版が作成された。被検者がおかれた状況により変化する一時的な気分・感情を測定でき、同時に 6 領域の感情尺度を測定できる。気分を表す 65 項目の言葉が提示されており、うちダミー 7 項目を除いた 58 項目によって「緊張不安」(Tension - Anxiety/T - A : 9 項目)、「抑うつー落ち込み」(Depression - Deject-

ion/D : 15項目), 「怒り一敵意」(Anger-Hostility/A-H : 12項目), 「活気」(Vigor/V : 8項目), 「疲労」(Fatigue/F) : 7項目), 「混乱」(Confusion/C : 7項目)の, 6つの感情尺度を評価する。

回答者は各項目に対し, 過去1週間そのようなことが「全くなかった」(0点)から「非常にたくさんあった」(4点)の5段階で回答し, 各尺度毎の合計点で評価する。活気を除く5つの感情尺度は得点が低いほど望ましい状態を示す。しかし, 活気については得点が高いほど望ましい状態を示す。

3) 分析方法

QOL-ACDの下位尺度としての各カテゴリー, 総合QOLと臨床的事項およびPOMSの感情尺度についてt検定およびPearsonの順位相関係数を用いて相関関係を検討した。また, POMSの感情尺度と臨床的事項との相関についても同様に検討した。有意な相関を認めた項目については, QOL-ACDの各カテゴリー, 総合QOLを従属変数とし, 臨床的事項およびPOMSの感情尺度を独立変数とするステップワイズ変数選択による重回帰分析を行った。なお, 統計学的処理は, SPSS ver.15 for Windowsを使用し, 危険率5%未満を有意水準とした。

4) 倫理的事項

本研究は, 新潟大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会および研究参加者の通院する施設の研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

本研究における倫理的配慮については, 臨床研究に関する倫理指針²²⁾, 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン²³⁾, 疫学研究に関する倫理指針²⁴⁾および看護研究における倫理指針²⁵⁾を遵守した。

結 果

58名の患者から研究参加への同意が得られ, うち脱落者7名を除く51名を検討対象とした。脱落の要因は, 治療開始後の副作用, 腫瘍増悪による化学療法中止および精神的不安定による質問紙

調査不能例であった。

なお, 化学療法の内容は, EC療法(エピルピシン, シクロフォスファミド)を主体としたもの38名, TC療法(ドセタキセル, シクロフォスファミド)を主体としたもの13名であった。

1. 対象者の基本属性(表1)

対象者の基本属性を表1に示す。

平均年齢は53.9 ± 9.3歳であり, 内訳は30代5名(9.8%), 40代11名(21.6%), 50代19名(37.3%), 60代15名(29.4%), 70代1名(2.0%)であった。職業の有無では, あり31名(60.8%),

表1 対象者の基本属性(N = 51)

| 項目 | | 人数 (%) |
|------------|----------|-----------|
| 年齢(歳) | 30代 | 5 (9.8) |
| | 40代 | 11 (21.6) |
| | 50代 | 19 (37.3) |
| | 60代 | 15 (29.4) |
| | 70代 | 1 (2.0) |
| 職業の有無 | あり | 31 (60.8) |
| | なし | 20 (39.2) |
| 配偶者の有無 | あり | 31 (60.8) |
| | なし | 20 (39.2) |
| 出産の有無 | あり | 35 (68.6) |
| | なし | 16 (31.4) |
| 最終学歴 | 中卒 | 8 (15.7) |
| | 高卒 | 25 (49.0) |
| | 短大・専門学校卒 | 14 (27.5) |
| | 大卒 | 4 (7.8) |
| 病期*(Stage) | IIa | 29 (56.9) |
| | IIb | 14 (27.4) |
| | IIIa | 3 (5.8) |
| | IIIb | 4 (7.8) |
| | IIIc | 1 (2.1) |
| 乳癌家族歴有無 | あり | 10 (19.6) |
| | なし | 41 (80.4) |
| 乳癌検診有無 | あり | 33 (64.7) |
| | なし | 18 (35.3) |

* : 乳癌取り扱い規約第17版²³⁾による

表 2 術前外来化学療法による副作用の出現状況 (N = 51)

| カテゴリー | グレード | | | | | |
|----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|--------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 血液/骨髄 | 14 (27.5) | 26 (50.9) | 6 (11.7) | 4 (7.8) | 1 (2.0) | 0 (0) |
| 全身症状 | 8 (15.7) | 35 (68.6) | 8 (15.7) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 皮膚科/皮膚 | 0 (0) | 4 (7.8) | 47 (92.2) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 消化管 | 34 (66.6) | 15 (29.4) | 2 (4.0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 代謝/臨床検査値 | 36 (70.6) | 15 (29.4) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |

() : %

なし 20 名 (39.2%)、配偶者の有無では、あり 31 名 (60.8%)、なし 20 名 (39.2%)、出産の有無では、あり 35 名 (68.6%)、なし 16 名 (31.4%) であった。最終学歴区分では、中卒 8 名 (15.7%)、高卒 25 名 (49.0%)、短大・専門学校卒 14 名 (27.5%)、大卒 4 名 (7.8%) であった。病期 (Stage) については、IIa 29 名 (56.9%)、IIb 14 名 (27.4%)、IIIa 3 名 (5.8%)、IIIb 4 名 (7.8%)、IIIc 1 名 (2.1%) であった。乳癌家族歴は、あり 10 名 (19.6%)、なし 41 名 (80.4%)、乳癌検診については、あり 33 名 (64.7%)、なし 18 名 (35.3%) であった。

2. 術前外来化学療法による副作用および臨床的治療効果 (表 2, 表 3)

対象者において確認された副作用は、有害事象規準にあるカテゴリーのうち、「血液/骨髄」、「全身症状」、「皮膚科/皮膚」、「消化管」および「代謝/臨床検査値」の 5 つのカテゴリーであった。表 2 に各カテゴリーのグレードを示す。なお、グレードについては、各カテゴリー内の有害事象のうち、最も高いグレードのものを採用した。

「皮膚科/皮膚」以外の 4 つのカテゴリーにおいては、グレード 0~1 が主であった。「皮膚科/皮膚」においては、グレード 2 が 47 名 (92.2%) と大多数を占めたが、主なものは脱毛であった。グレード 3~4 は、「血液/骨髄」で 5 名 (9.8%) に認められた。

術前外来化学療法の臨床的治療効果は表 3 のごとくで、PR (部分奏功) が 39 名 (76.4%) と最

表 3 術前外来化学療法による臨床的治療効果 (N = 51)

| 臨床的治療効果 | 人数 (%) |
|-----------|-----------|
| CR (完全奏功) | 6 (11.8) |
| PR (部分奏功) | 39 (76.4) |
| SD (安定) | 6 (11.8) |
| PD (進行) | 0 (0) |

多を占め、CR (完全奏功)、SD (安定) がそれぞれ 6 名 (11.8%) であった。

3. QOL 評価 について (表 4)

QOL-ACD の各カテゴリー得点と QOL 総得点を表 4 に示す。

各カテゴリーの得点 (平均±SD) は、「活動性」22.8±5.7 点、「身体状況」19.6±3.3 点、「精神・心理状態」17.2±3.5 点、「社会性」14.4±3.9 点、「全体的な QOL」3.2±0.8 点で、QOL 総得点は 77.3±13.8 点であった。各カテゴリー得点の中では、「活動性」と「身体状況」が項目平均で 3.8 点、3.9 点と良好であったが、「社会性」については 2.9 点と、3 点に満たない値であった。

4. POMS による心理的状態の評価 (表 5)

POMS の感情尺度と得点を表 5 に示す。

各感情尺度の得点 (平均±SD) は、「緊張不安 (T-A)」11.9±6.1 点、「抑うつ-落ち込み (D)」14.2±10.3 点、「怒り-敵意 (A-H)」8.0±7.1

表4 QOL-ACDのカテゴリ-得点とQOL総得点(N=51)

| カテゴリとQOL総得点 | 得点(平均±SD) | (項目平均値) |
|-------------|-----------|---------|
| 活動性(30) | 22.8±5.7 | (3.8) |
| 身体状況(25) | 19.6±3.3 | (3.9) |
| 精神・心理状態(25) | 17.2±3.5 | (3.4) |
| 社会性(25) | 14.4±3.9 | (2.9) |
| 全体的なQOL(5) | 3.2±0.8 | |
| QOL総得点(110) | 77.3±13.8 | |

表5 POMSの感情尺度と得点(N=51)

| 感情尺度 | 得点(平均±SD) | * |
|-------------|-----------|--------|
| 緊張-不安(T-A) | 11.9±6.1 | (10.2) |
| 抑うつ-落ち込み(D) | 14.2±10.3 | (8.3) |
| 怒り-敵意(A-H) | 8.0±7.1 | (8.8) |
| 活気(V) | 9.9±6.2 | (13.5) |
| 疲労(F) | 10.6±5.8 | (7.6) |
| 混乱(C) | 9.6±4.7 | (7.2) |

* : 日本人50歳代女性の項目平均値

表6a QOL-ACDと基本属性との相関(平均±SD)

| カテゴリ | 配偶者の有無 | 出産の有無 | 月経の有無 | 職業の有無 | 自己検診有無 | 乳房検診有無 | 乳癌検診有無 |
|---------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 活動性 | 21.5±5.6/26.4±4.3** | 22.8±5.2/22.7±6.9 | 23.0±6.3/22.7±5.5 | 23.5±5.8/21.7±5.5 | 22.5±5.8/23.0±5.8 | 23.0±6.0/22.7±5.7 | 23.0±5.9/22.4±5.5 |
| 身体状況 | 19.1±3.0/21.15±3.7 | 18.9±3.2/21.3±2.8** | 21.0±2.8/18.9±3.3** | 19.3±3.7/20.2±2.4 | 20.2±3.3/19.1±3.3 | 20.9±3.0/19.3±3.3 | 20.0±3.2/18.9±3.4 |
| 精神・心理状態 | 16.6±3.4/18.9±3.5** | 17.1±3.3/17.4±3.9 | 17.7±3.5/17.0±3.5 | 17.2±3.6/17.2±3.3 | 17.3±3.6/17.1±3.4 | 18.6±4.3/16.9±3.2 | 17.4±3.3/16.9±3.8 |
| 社会性 | 14.2±3.8/15.1±4.2 | 14.4±3.7/14.4±4.4 | 14.9±4.0/14.2±3.9 | 14.7±3.7/14.1±4.3 | 14.7±4.5/14.2±3.4 | 16.0±4.8/14.1±3.6 | 15.0±4.0/13.4±3.7 |
| 全体的なQOL | 3.1±0.8/3.62±0.7 | 3.1±0.8/3.4±0.8 | 3.4±0.8/3.2±0.8 | 3.3±0.8/3.1±0.8 | 3.4±0.8/3.1±0.8 | 3.4±0.8/3.2±0.8 | 3.3±0.9/3.2±0.7 |
| QOL総得点 | 74.6±12.9/85.2±13.5** | 76.3±12.8/79.3±15.8 | 79.9±13.7/75.9±13.8 | 77.9±14.3/76.3±13.2 | 78.1±14.8/76.6±13.1 | 81.9±16.9/76.2±12.9 | 78.6±13.3/74.9±14.7 |

*: p<0.05, ** p<0.01

点,「活気(V)」9.9±6.2点,「疲労(F)」10.6±5.8点,「混乱(C)」9.6±4.7点であった。

5. QOL-ACDと臨床的事項との相関

QOL-ACDと基本属性との相関(表6a,表6b)

QOL-ACDの各カテゴリ, QOL総得点と患

者基本属性との関連については, カテゴリと基本属性2群間についてはt検定(表6a), 基本属性3群以上についてはPearsonの順位相関係数(表6b)により検討した。

「活動性」については, 「配偶者の有無」に關して, 配偶者ありが21.5±5.6点, なしが26.4±4.3点で, 配偶者なしが有意に高得点であった。同

表 6 b QOL-ACD と基本属性との相関

| カテゴリー | 最終学歴区分 | 年齢区分 | Stage区分 |
|---------|--------|--------|---------|
| 活動性 | .205 | -.042 | -.210 |
| 身体状況 | .409** | -.322* | .056 |
| 精神・心理状態 | .063 | -.152 | -.145 |
| 社会性 | .074 | -.140 | -.038 |
| 全体的なQOL | .259 | -.223 | -.011 |
| QOL総得点 | .234 | -.185 | -.122 |

Peasonの順位相関係数r, *: p<0.05, ** p <0.01

表 7 QOL-ACD と副作用および臨床的治療効果との相関

| カテゴリー | 血液／骨髄 | 消化管 | 全身症状 | 皮膚科／皮膚 | 代謝／臨床検査値 | 臨床的治療効果 |
|---------|-------|--------|---------|--------|----------|---------|
| 活動性 | -.123 | -.277* | -.434** | -.233 | .126 | .373** |
| 身体状況 | -.129 | -.140 | -.400** | -.228 | .207 | .259 |
| 精神・心理状態 | -.108 | -.298* | -.337* | -.132 | -.003 | .165 |
| 社会性 | -.174 | -.228 | -.253 | -.059 | -.072 | .135 |
| 全体的なQOL | .174 | -.107 | -.260 | .091 | .082 | .107 |
| QOL総得点 | -.169 | -.294* | -.447** | -.196 | .075 | .302* |

Peasonの順位相関係数r, *: p<0.05, ** : p<0.01

じく、精神・心理状態については16.6±3.4点と18.9±3.5点、QOL総得点については74.6±12.9点と85.2±13.5点で、いずれも配偶者なしが有意に高得点であった。「身体状況」については、「出産の有無」に関して、出産ありが18.9±3.2点、なしが21.3±2.8点、「月経の有無」に関して、月経ありが21.0±2.8点、なしが18.9±3.3点で、出産なしと月経ありが有意に高得点であった(表6 a)。また「身体状況」については、「最終学歴区分」(r=0.409)との間に有意な正の相関が、「年齢区分」(r=-0.322)との間に有意な負の相関が認められた(表6 b)。なお、「社会性」、「全体的なQOL」の2項目については、いずれの基本属性との間にも有意な相関を認めなかった。

QOL-ACD と副作用および臨床的治療効果との相関(表7)

QOL-ACDの各カテゴリー、QOL総得点と副作用および臨床的治療効果との相関を表7に示す。

副作用については、「活動性」において「消化管」(r=-0.277)、「全身症状」(r=-0.434)の2項目、「身体状況」において「全身症状」(r=-0.400)の1項目、「精神・心理状態」において「消化管」(r=-0.298)、「全身症状」(r=-0.336)の2項目で、いずれも有意な負の相関が認められた。「QOL総得点」は、「消化管」(r=-0.294)、「全身症状」(r=-0.447)と有意な負の相関を認めた。なお、「全身症状」の実際の有害事象は、「疲労」が主たる症状であった。「社会性」、「全体的なQOL」については、いずれのカテゴリーとも有意な相関を認めなかった。

臨床的治療効果との相関では、「活動性」(r=

表8 QOL-ACDとPOMSとの関連

| カテゴリー | 緊張-不安(T-A) | 抑うつ-落ち込み(D) | 怒り-敵意(A-H) | 活気(V) | 疲労(F) | 混乱(C) |
|---------|------------|-------------|------------|--------|---------|---------|
| 活動性 | -.300* | -.305* | -.084 | .412** | -.392** | -.287* |
| 身体状況 | -.325* | -.297* | -.277* | .636** | -.376** | -.314** |
| 精神・心理状態 | -.593** | -.589** | -.309* | .621** | -.577** | -.598** |
| 社会性 | -.686** | -.704** | -.443** | .557** | -.552** | -.647** |
| 全体的なQOL | -.308* | -.329* | -.284* | .512** | -.550** | -.277* |
| QOL総得点 | -.564** | -.565** | -.321* | .667** | -.587** | -.545** |

Peasonの順位相関係数r, * : p<0.05, ** : p<0.01

表9 POMSの感情尺度と副作用および臨床的治療効果との相関

| 感情尺度 | 血液/骨髄 | 消化管 | 全身症状 | 皮膚科/皮膚 | 代謝/臨床検査値 | 臨床的治療効果 |
|-------------|-------|--------|--------|--------|----------|---------|
| 緊張-不安 (T-A) | .092 | .242 | .302* | .156 | -.014 | -.119 |
| 抑うつ-落ち込み(D) | -.101 | .318* | .300* | .086 | -.102 | -.113 |
| 怒り-敵意 (A-H) | -.009 | .010 | .180 | -.037 | .006 | -.156 |
| 活気 (V) | -.033 | -.272 | -.213 | -.099 | .088 | .124 |
| 疲労 (F) | -.086 | .396** | .448** | -.077 | -.086 | -.154 |
| 混乱 (C) | -.089 | .358* | .340* | -.007 | -.098 | -.073 |

Peasonの順位相関係数r, * : p<0.05, ** : p<0.01

0.373) および「QOL総得点」(r = 0.302) と有意な正の相関を示した。

6. QOL-ACDとPOMSとの関連(表8)

QOL-ACDの各カテゴリー、QOL総得点とPOMSの感情尺度との相関を表8に示す。

これら両者の間には、「活動性」と「怒り-敵意(A-H)」との間を除き、すべての項目間で有意な関連が認められた。相関の状況を見ると、QOLと「活気(V)」については、すべて正の相関を示したが、他の「緊張-不安(T-A)」、「抑うつ-落ち込み(D)」、「怒り-敵意(A-H)」、「疲労(F)」、「混乱(C)」については、すべて負の相関を示した。

7. POMSの感情尺度と術前外来化学療法による副作用および臨床的治療効果との相関(表9)

POMSの各感情尺度と術前外来化学療法による副作用および臨床的治療効果との相関を表9に示す。

「緊張-不安(T-H)」(r = 0.302)、「抑うつ-落ち込み(D)」(r = 0.300)、「疲労(F)」(r = 0.448)、「混乱(C)」(r = 0.340)は「全身症状」との間に有意な正の相関を認めた。さらに、「抑うつ-落ち込み(D)」(r = 0.300)、「疲労(F)」(r = 0.448)、「混乱(C)」(r = 0.340)の3つの感情尺度については「消化管」との間にも有意な正の相関を認めた。「血液/骨髄」、「皮膚科/皮膚」、「代謝/臨床検査値」の3つのカテゴリーについて

表 10 QOL-ACD を従属変数とした重回帰分析

| 従属変数 | 独立変数 | 標準偏回帰係数 (β) | t | 危険率 | R/R ² 調整済みR ² |
|---------|-------------|------------------------|--------|-------|--|
| 活動性 | 配偶者の有無 | -.294 | -2.554 | .014 | 0.665/0.442 0.393 |
| | 臨床的治療効果 | .306 | 2.680 | .010 | |
| | 活気 (V) | .277 | 2.431 | .019 | |
| 身体状況 | 出産の有無 | -.300 | -3.120 | .003 | 0.754/0.568 0.540 |
| | 全身症状 | -.284 | -2.891 | .006 | |
| | 活気 (V) | .548 | 5.557 | <.001 | |
| 精神・心理状態 | 緊張-不安 (T-A) | -.448 | -4.518 | <.001 | 0.754/0.569 0.551 |
| | 活気 (V) | .488 | 4.920 | <.001 | |
| 社会性 | 緊張-不安 (T-A) | -.334 | -2.154 | .036 | 0.798/0.636 0.613 |
| | 活気 (V) | .349 | 3.695 | .001 | |
| 全体的なQOL | 活気 (V) | .298 | 2.151 | .037 | 0.604/0.364 0.338 |
| | 疲労 (F) | -.385 | -2.776 | .008 | |
| QOL総得点 | 全身症状 | -.235 | -2.538 | .015 | 0.801/0.642 0.619 |
| | 緊張-不安 (T-A) | -.341 | -3.605 | .001 | |
| | 活気 (V) | .516 | 5.600 | <.001 | |

は、いずれの感情尺度とも有意な相関を認めなかった。

感情尺度と臨床的治療効果との間では、すべてにおいて有意な相関を認めなかった。

8. QOL-ACD を従属変数とする重回帰分析 (表 10)

QOL-ACD の各カテゴリー、QOL 総得点と臨床的事項および POMS の感情尺度との関連で有意な相関を認めた項目について、QOL の各項目を従属変数とした重回帰分析を行った。結果を表 10 に示す。

QOL に影響を与えた要因として、「活動性」については「配偶者の有無」、「臨床的治療効果」、「活気 (V)」の 3 項目であり、これら 3 項目全体での調整済み R² は 39.3 % であった。同じく、

「身体状況」については「出産の有無」、「全身症状」、「活気 (V)」の 3 項目で、調整済み R² は 54.0 %、「精神・心理状態」については「緊張-不安 (T-A)」、「活気 (V)」の 2 項目で、調整済み R² は 55.1 %、「社会性」については「緊張-不安 (T-A)」、「活気 (V)」の 2 項目で、調整済み R² は 61.3 %、「全体的な QOL」については「活気 (V)」、「疲労 (F)」の 2 項目で、調整済み R² は 33.8 % であった。「QOL 総得点」では「全身症状」、「緊張-不安 (T-A)」、「活気 (V)」の 3 項目で、調整済み R² は 61.9 % であった。

考 察

術前外来化学療法を受ける乳がん患者の QOL について QOL-ACD の各カテゴリー得点をみる

(表4)と、「活動性」および「身体状況」については項目平均で3.8点, 3.9点と良好であった。このことは、近年の短時間投与可能な抗がん剤の開発や、5-HT₃受容体拮抗薬、顆粒球コロニー刺激因子などの支持療法の進歩によって外来においても安全な化学療法が可能となった²⁷⁾ことで治療効果を落とさずに、また患者QOLも大きく損なうことなく施行できていることを示している。しかし一方で、「社会性」については項目平均が2.9点と、3点に満たない値であった。本カテゴリーは、「病状や社会生活に対する不安」「家族に迷惑をかけている」「経済的な負担が気になる」といったことに関するQOLを評価するカテゴリーであることから、治療を継続する中で精神的不安や経済的な負担を生じていたことがうかがえる。「社会性」に関するQOLの低下については、術後の外来化学療法を受ける乳がん患者⁵⁾や肺がん患者のQOLに関する先行研究²⁸⁾においても指摘されているが、術前の患者を対象とした今回の結果については、対象者が平均年齢53.9±9.3歳、60%以上の方が配偶者および子供があり、職業を有していたという背景から、社会的、家庭的役割の中心を担っている集団であったことも影響しているものと推察される。

QOL-ACD総得点の平均得点は77.3±13.8点であった。QOL-ACDを用いた他の文献と比較すると上述の乳がん患者を対象とした研究⁵⁾の80.8±9.5点よりやや低値であったが、総得点の最高値110点の70%以上の値であった。単純な比較は困難であるが、FACT-Gを用いて外来化学療法を受けている患者95名のQOLを評価した先行研究²⁹⁾の結果(QOL平均得点が総得点最高値の61.9%)と比較して、大きくQOLが損なわれるものではなかったと考えられる。

QOL-ACDのカテゴリーと基本属性との関連(表6 a, b, 表10)では、「活動性」に対して「配偶者の有無」が単変量および多変量解析においてQOLを阻害する因子として抽出された。また、「身体状況」については、単変量解析において「出産の有無」「月経の有無」「最終学歴区分」「年齢区分」がQOLに有意に影響していたが、多

変量解析では「出産の有無」のみが有意にQOLを阻害する要因であった。これらのことは、「配偶者」や「子ども」の存在が患者に精神的、肉体的負担を及ぼし、QOLに影響することを示唆している。これまでに乳がん体験者においては、医療者や家族のサポートが大きいほど対象者の不安が少なくQOLが高い傾向にある³⁰⁾ことや、術後乳がん患者を対象とした研究で、医療者や家族、同病者のサポートが生活満足度を高める要因として報告されている¹⁷⁾が、今回の結果はこれらの報告とは相反する結果となった。このことは、乳がん治療の始まりの段階における患者に対する家族のサポートが十分でなかったことをうかがわせるものであり、治療開始後早期の段階から患者を取り巻く家族のサポート体制を強化することが患者QOLを高め、治療に伴う患者の負担感を軽減することにつながるものと考えられる。「配偶者の有無」については、「精神・心理状態」と「QOL総得点」に関して多変量解析では有意な因子として抽出されなかったものの、単変量解析では有意な因子であったことと合わせ、配偶者の存在がQOLを阻害する因子となり得ることを念頭において患者家族へのサポート体制も併せて考慮する必要があるものと思われる。

患者QOLと副作用および臨床的治療効果について、QOL-ACDの各カテゴリーと副作用との関連(表7, 表10)では、単変量解析において「活動性」「精神・心理状態」および「QOL総得点」について「消化管」と「全身症状」が、また「身体状況」については「全身症状」がQOLを阻害する有意な因子であったが、多変量解析ではこれらのうち「全身症状」のみが「身体状況」と「QOL総得点」に対してQOLを阻害する有意な因子として抽出された。

今回の調査での「全身症状」の主たる有害事象は「疲労」であった。疲労感/倦怠感がQOLを損なう重要な要因であることは既にBergerらによって報告されている¹⁴⁾が、今回も同様の結果である。今回はこれまでQOL阻害因子として重視されてきた消化器症状³¹⁾が最終的な阻害因子とはならなかったが、Bergerらが身体的、精神的な

症状が疲労感/倦怠感と密接に関連し QOL を阻害すると述べているごとく、「食欲不振」「嘔吐」「便秘」といった消化器症状が「身体状況」や「QOL 総得点」に影響を及ぼしていたことは否定できない。

「皮膚科/皮膚」の「脱毛」は最も高頻度に見られる有害事象の一つである。大きなボディイメージの変容を生ずることで患者に大きな精神的苦痛をもたらし、治療の継続困難や治療に対する想いを阻害することがある³²⁾といわれているが、今回の結果では QOL との関連を認めなかった。このことについての明確な説明は困難であるが、化学療法開始前の脱毛に関する説明によって患者自身がこのことを良く理解していたことがその要因の一つではないかと推察される。

「血液/骨髄」「代謝/臨床検査値」といった臨床検査値については、グレード 3 以上が「血液/骨髄」の 5 例のみであったことに加え、支持療法の適切な施行により身体症状を悪化させ、QOL に影響する段階に至る前にコントロールされていたことを示す結果と思われる。

QOL-ACD と臨床的治療効果との関連については、単変量解析では「活動性」、「QOL 総得点」の 2 つが臨床的治療効果との間に QOL を高める因子として有意な関連を認めたが、多変量解析では「活動性」のみが有意な因子として抽出された。これまで臨床的治療効果と QOL との関連についての検討はほとんどなされていないが、今回の結果は臨床的治療効果が高いほど患者の活動性を高め、QOL 向上につながったことを示している。乳がんにおいては、治療による腫瘍の縮小効果を患者自らが「触れる」ことによって評価することが可能である。今回の対象では CR, PR が 88.2% と多数を占めていたことから、腫瘍の縮小を患者自らが自覚できたことが QOL に好影響を及ぼしたものと推察される。

POMS による感情尺度について、日本人の健常女性の平均点 (50 ~ 59 歳代)¹⁹⁾ は、「緊張-不安 (T-A)」10.2 ± 6.5 点、「抑うつ-落ち込み (D)」8.3 ± 5.9 点、「怒り-敵意 (A-H)」8.8 ± 7.3、「活気 (V)」13.5 ± 6.0 点、「疲労 (F)」7.6 ± 5.9

点、「混乱 (C)」7.2 ± 4.4 点とされている。これらの値と比較すると、今回の対象者は「怒り-敵意 (A-H)」の 8.0 ± 7.1 点以外は悪化傾向であった (表 5)。

また、消化器がんの術前女性患者の気分、感情状態⁸⁾との比較では、「怒り-敵意 (A-H)」、「疲労 (F)」においては悪化傾向であったが、「活気 (V)」、「混乱 (C)」の値はほぼ同等であった。術前外来化学療法を受ける乳がん患者においては、「怒り-敵意 (A-H)」、「疲労 (F)」といった感情的ストレスが高くなることをうかがわせる結果であった。

POMS の感情尺度と術前外来化学療法による副作用との相関 (表 9) では、「緊張-不安 (T-A)」については「全身症状」、「抑うつ-落ち込み (D)」については「消化管」、「全身症状」、「疲労 (F)」については「消化管」、「全身症状」が感情尺度を悪化させる有意な因子として抽出された。訴えのあった有害事象のおもなものとしては、「食欲不振」、「悪心」、「嘔吐」、「便秘」といった症状であり、気分、感情状態と密接に関係する症状として抽出された。化学療法による副作用としての消化器症状は、POMS による感情尺度の悪化をもたらすことは既に報告されている⁸⁾が、今回の結果も同様であった。なお、感情尺度と臨床的治療効果との相関は認められなかったことから、臨床的治療効果の心理面への影響は大きくないと考えられた。

QOL-ACD と POMS との関連 (表 8, 表 10) についてみると、単変量解析では QOL-ACD の「活動性」が POMS の「怒り-敵意 (A-H)」に相関しないことを除いて、すべての QOL-ACD カテゴリーと POMS の感情尺度との間に有意な関連がみられた。さらに多変量解析では、QOL を高める感情尺度として、「活気 (V)」が QOL-ACD カテゴリーすべてと「QOL 総得点」に関して、「緊張-不安 (T-A)」の低下が「精神・心理状態」、「社会性」、「QOL 総得点」に関して、また「疲労 (F)」の減少が「全体的な QOL」に関して有意な感情尺度として抽出された。これまでにも化学療法を受ける女性乳がん患者では、不安状態

が昂じ、その結果 QOL の低下をみることが報告されている¹⁵⁾が、今回の結果も患者の気分、感情状態が QOL に強く影響することを示すものといえる。

QOL-ACD の各項目を従属変数とした重回帰分析による QOL とさまざまな臨床的事項および気分、感情状態との総体的な関連についての検討結果(表 10)では、臨床的事項および POMS の感情尺度のうち、「活動性」については「配偶者の有無」、「臨床的治療効果」、「活気 (V)」の 3 項目が QOL に影響する要因として抽出され、その影響力、すなわち QOL を説明できる要因の 39.3% を占めるという結果であった。同じく、「身体状況」については「出産の有無」、「全身症状」、「活気 (V)」の 3 項目が抽出され、その影響力は 54.0%、「精神・心理状態」と「社会性」については「緊張-不安 (T-A)」、「活気 (V)」の 2 つで、影響力はそれぞれ 55.1%、61.3%、「全体的な QOL」については「活気 (V)」、「疲労 (F)」の 2 つで、影響力は 33.8% であった。患者の QOL を総合的に評価する「QOL 総得点」については「全身状態」、「緊張-不安 (T-A)」、「活気 (V)」の 3 つが影響し、その影響力は 61.9% と、高い値を示した。これらのことを総括すると、術前外来化学療法を受ける乳がん患者に対して、臨床的事項では「配偶者」や「子ども」の存在、治療に伴う有害事象、特に「全身症状」は直接身体的負担を及ぼすことにより QOL を損なう一方、「臨床的治療効果」は、影響度はこれらに比較して少ないものの、QOL の改善に寄与するものと考えられる。「全身症状」については、気分、感情状態の悪化をもたらすことにより間接的にも QOL に悪影響を及ぼすともいえる。さらに気分、感情状態については、このような有害事象に伴う影響を受けつつ、「活気 (V)」や「緊張-不安 (T-A)」に加え、「疲労 (F)」といった精神・心理的な要因が患者 QOL に強く影響し、その影響は臨床的な要因に比較して大きなものと考えられる。

以上、今回の検討から、術前外来化学療法を受ける乳がん患者の QOL に対しては配偶者や子供の存在といった患者背景や臨床的治療効果、化学

療法による有害事象といったいくつかの臨床的要因と患者の気分、感情状態、すなわち精神・心理的な要因が密接に関連し合いながら影響を及ぼすこと、またその影響については精神・心理的な要因がより大きなものであることが示唆された。

看護への示唆

術前外来化学療法を受ける女性乳がん患者が QOL を低下させることなく治療を継続するためには、治療に伴う有害事象による悪影響を最小限にとどめるために日常生活上の注意点や対応についての理解を促し、精神・心理状態に影響を及ぼす治療効果など必要な情報提供を行うとともに、自身の気分、感情状態を常に良好に保つことのできるよう、さまざまな視点をふまえた支援を行うことが重要である。

文 献

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター：がん情報サービス。 <http://ganjoho.jp/>.
- 2) 小林邦彦：がんの外来化学療法の動向。看護技術 49: 99-102, 2003.
- 3) 小林邦彦：外来がん化学療法の実際。がん看護 9: 46-52, 2003.
- 4) 楠本哲也，福田篤志：症状緩和におけるがん化学療法は有用か。がん患者と対症療法 16: 18-24, 2005.
- 5) 木村安貴，砂川洋子：外来化学療法を受けるがん患者の副作用症状と QOL に関する検討—おもに食事に影響する症状に焦点をあてて—。緩和医療学 8: 63-72, 2006.
- 6) 神田清子，飯田苗恵，狩野太郎：がん化学療法を受ける患者に提供されている病院食の実態に対する全国調査。群馬保健学紀要 20: 13-20, 1999.
- 7) 外崎明子，数間恵子，石黒義彦：癌化学療法による患者の栄養状態の変化に関する検討。日看科会誌 13: 12-19, 1993.
- 8) 佐藤恵子，中田伸司：手術を受けた消化器がん患者の感情状態とそれに影響する要因。日本看護学会誌 16: 83-89, 2006.

- 9) 伊藤民代, 武井明美, 狩野太郎: STAI スコア状態不安が高得点を示した外来がん化学療法患者の不安の分析. 群馬保健学紀要 25: 69-76, 2004.
- 10) 菅原聡美, 佐藤まゆみ, 小西美ゆき: 外来に通院するがん患者の療養上のニーズ. 千葉大学看護学部紀要 26: 27-37, 2003.
- 11) 福田敦子, 山田 忍, 宮脇郁子: 外来がん化学療法患者の生活障害に関する研究. 神戸大学医学部保健学科紀要 19: 41-57, 2004.
- 12) 林田裕美, 岡光京子, 三牧好子: 外来で化学療法をうけながら生活するがん患者の困難と対処. 広島県立保健福祉大学誌 人間と科学 5: 67-76, 2005.
- 13) 武田貴美子, 田村正枝, 小林理恵子: 外来化学療法をうけながら生活しているがん患者のニーズ. 長野県立看護大学紀要 6: 73-85, 2004.
- 14) Byar KL, Berger AM, Bakken SL, et al: Impact of adjuvant breast cancer chemotherapy on fatigue, other symptoms, and quality of life. *Oncol Nurs Forum* 1 33: E18-26, 2006.
- 15) Schreier AM and Williams SA: Anxiety and quality of life of women who receive radiation or chemotherapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum* 31: 127-130, 2004.
- 16) 萩原英子: 乳がん患者のボディイメージの変容と感情状態の関連. 群馬パース大学保健科学部看護学科紀要 59: 15-24, 2009.
- 17) 二渡玉江, 新井治子, 伊藤善一: 乳がん手術患者の Quality of Life の実態と関連要因. *看護技術* 45: 103-111, 1999.
- 18) McNair DM and DroppLemn LF: Edits Manual for the Profile of mood states. Educational and Industrial testing Service, 1971.
- 19) 横山和仁, 荒記俊一: 日本語版 POMS 手引き. 金子書房, 東京, 1994.
- 20) 栗原 稔, 江口研二, 下妻晃二郎: がん薬物療法における QOL 調査票. *日癌治* 28: 1140-1144, 1993.
- 21) 有害事象共通用語基準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版: <http://www.jcog.jp/>.
- 22) 臨床研究に関する倫理指針: 厚生労働省, 2008年7月31日 <http://www.mhlw.go.jp/>.
- 23) 医療・介護関係事業者における個人情報適切な取り扱いのためのガイドライン: 厚生労働省, 2004年12月24日 <http://www.mhlw.go.jp/>.
- 24) 疫学研究に関する倫理指針: 文部科学省・厚生労働省, 2008年12月1日 <http://www.niph.go.jp/>.
- 25) 看護研究における倫理指針: 日本看護協会, 2004年7月7日 www.kana-kango.or.jp/img/gakkai_01.pdf.
- 26) 日本乳癌学会: 臨床・病理乳癌取り扱い規約. 金原出版, 東京, 2012.
- 27) 増田慎三, 戸井雅和, 高塚雄一: 乳癌周手術期化学療法の現状および Supportive Care の工夫 - JBCRG01 試験アンケートより -, *癌と化学療法*, 34: 1609-1615: 2007.
- 28) 鎌田公子, 菅野智恵子, 青木利江: 肺がん化学療法を継続する患者の自宅における QOL の変化. 第 40 回日本看護学会収録 成人看護 II, 日本看護協会出版会, 東京 pp203-205, 2009.
- 29) 光井綾子, 山内栄子, 陶山啓子: 外来化学療法を受けている患者の QOL に影響を及ぼす要因. *日がん看会誌* 23: 13-21, 2009.
- 30) 轡田真由美, 佐藤富美子: 乳がん体験者のサポートグループ参加とクオリティ・オブ・ライフとの関連. *がん看護* 12: 381-385, 2007.
- 31) 前田美穂: 消化器症状とその対策～“食べることを阻害する口内炎, 悪心・嘔吐, 下痢のコントロール～. *がん看護*, 5: 454-459, 2000.
- 32) 野々垣泉, 中西三季: 脱毛が顕著に表れた患者の精神的看護ーフィンの危機モデルを適用し事例を振り返るー. 第 35 回日本看護学会収録 精神看護, 日本看護協会出版会, 東京 pp208-210, 2004.

(平成 25 年 1 月 18 日受付)