

21分指-9 若年乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの 構築に関する研究

班主任研究者 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 大野 真司

研究成果の要旨

①若年者乳癌の問題や課題の調査・把握と情報発信に関する研究では、患者向けのアンケート調査用紙、医療者向けのアンケート調査を作成中である。また、若年乳癌のデータ収集（生物学的特性・臨床病理と予後・卵巣保護・サーベイランスなど）を開始した。②支援ネットワークの構築に関する研究では、①で得られた情報を発信するツールとして若年乳癌に関するホームページを立ち上げる事を決定し、その作成作業にとりかかった。サーバー契約を完了し、契約サーバーにホームページをアップした。このホームページは現在班員のみ公開可能であり、原稿の提出、変更、認証を繰り返した後、平成23年度に一般公開予定である。また、班員の大松を中心にピア・サポートのシステム構築を行なっている。③長期フォローアップに関するガイドラインの作成では、日本乳癌学会編集の「患者さんのための乳がん診療ガイドライン2013」に若年乳癌の項目を設ける調整を行なっている。また、ガイドライン作成小委員会に若年乳癌患者にも入っていただいて、クリニカルクエストに生の声を反映させる形をとれるよう調整中である。

研究者名および所属施設

研究者名	所属施設および職名	分担研究課題
大野 真司	九州がんセンター 乳腺科 医長	総括、若年乳癌サバイバーシップ支援ホームページ作成の総合監修、パンフレットの総合監査。患者会や日本乳癌学会との折衝。ガイドライン作成の監修
高橋 かおる	静岡県立静岡がんセンター 乳腺外科 部長	若年乳癌患者の治療による影響の調査・解析、フォローアップシステムの構築
福内 敦	三井記念病院 乳腺内分泌外科 科長	薬物療法に関する臨床試験成績の解析などによる若年乳癌患者のQOL調査と情報作成
大島 彰	九州がんセンター サイコオンコロジー科 医長	若年乳癌患者の心理社会的問題の解明と支援システムの構築
徳永 えり子	九州大学病院 学術研究員（特任講師）	若年者乳癌の生物学的・社会的特性解明に関する研究

21分指-9 若年乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築に関する研究

高橋 都	* ¹ 東京大学大学院 医学系研究科 講師	若年乳がん患者のセクシュアリティおよびパートナーシップに関する研究
	* ² 獨協医科大学 医学部公衆衛生学講座 准教授	
阿部 恭子	千葉大学大学院看護学研究科 附属看護実践研究指導センター認定看護師教育課程 特任講師	結婚・出産・育児など生活問題の解析、および治療の意志決定における支援システム構築
大松 重宏	城西国際大学 福祉総合学部福祉総合学科 社会福祉 准教授	若年乳癌患者へのピアサポートのあり方
野澤 桂子	山野美容芸術短期大学 美容福祉学科 教授	身体の変化が若年乳がん患者のQOLに及ぼす影響とその支援に関する研究
増田 慎三	大阪医療センター 外科 医師	薬物療法中の卵巣機能保持と妊娠・出産に関する支援プログラムの構築
塩田 恭子	聖路加国際病院 女性総合診療部 医幹	癌治療が卵巣機能に及ぼす影響の調査・解析と卵巣機能保持に関する支援プログラムの構築

*¹：平成21年4月1日～平成21年7月31日

*²：平成21年8月1日～平成22年3月31日

研究報告

A. 研究目的

近年、日本の乳癌は罹患率、死亡率とも増加し、罹患率は1994年に女性癌のトップとなり、その後も増加し続けている。また、日本人の乳癌の特徴として、欧米に比べいわゆる若年乳癌の比率が高い。一方、若年乳癌患者は、通常サバイバーシップ支援に加え、この時期の女性に特有な結婚・出産・育児・職場復帰などに対するサバイバーシップ支援が必要であることが報告されており、わが国においては特に若年乳癌患者にサバイバーシップ支援プログラムに重要な意味があると考えられる。しかし欧米においても若年乳癌の支援に関するエビデンスは少なく、日本におけるエビデンスは皆無に等しい。さらに若年乳癌患者が本当に必要としている情報や支援さえ明らかにされておらず、治療を受ける患者側も医療側ともに困惑している状況にある。本研究の目的は若年乳癌患者が

診断時、治療中、治療後という長期経過の中で直面する課題に応じたサバイバーシップ支援プログラムを包括的に構築することである。

B. 研究方法

1) アンケート調査や日本人若年乳癌の統計データから若年乳癌患者の実態・疫学、治療による長期影響、QOL、家族への影響などを調査し、若年乳癌患者のサバイバー支援に求められるものを明確にして、若年乳癌患者が求める支援の具体化を図る。その後パンフレットやインターネットを利用した情報供給システムや身体・心理・倫理・社会的側面への支援システムを構築する。2) 若年乳癌患者を対象としたネットワークの実態や課題を把握し、若年乳癌患者同士のネットワーク作りを行なう。また、若年乳癌患者と医療従事者のコミュニケーションをはかるための新たなネットワーク作りを行なう。3) 若

年乳癌患者長期フォローアップ（サーベイランス）に関するガイドライン作成を目指す。

C. 研究成果

この班研究の基礎となる若年乳癌に関する患者及び医療従事者に対するアンケート、若年乳癌に関するデータ収集を行なう際に、個々の研究分担者で内容が重複しないよう調整を試みたところ、同様の研究を進行中の班研究が別に3つ存在することが判明した。①平成21年度日本乳癌学会学術班研究、「若年性乳癌の特徴とサバイバーシップに関する研究」班、②平成21年度厚生労働省科学研究費補助金(H21-がん臨床-一般0-21)、「がん患者およ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ケアに関する研究」班、③平成20年度科学研究費補助金(基盤研究C)、若年乳がん生存者の情報ニーズに応じた支援プログラムの開発。

これらの班研究において、アンケートや研究内容が重複しないことが重要であると考え、合同班会議を行なった。合同班会議において、4班は独立した研究であるが各研究班の方向性と可能性を明らかにして、緊密な情報交換の基にコラボレートを行い、より効果的・効率的な研究成果をあげて社会へ貢献する事を確認した。そして、まず各班の具体的な研究計画を明示し、アンケート調査やデータ収集作業の共同化と分担をはかることが話し合われた。

1) 若年者乳癌の問題や課題の調査・把握と情報発信に関する研究

外見・心理・妊よう性・パートナーなどに関する患者向けのアンケート調査用紙を他の班研究と合同で作成中である。また、医療者向けのアンケート調査も行なう予定とし、アンケートを送付する医療機関の選定を行なった。両方のアンケート調査とも4つの班会議の連名で平成22年度送付予定である。また、若年乳癌のデータ収集(生物学的特性・

臨床病理と予後・卵巣保護・サーベイランス・臨床試験とQOL)を開始した。過去の乳がん患者のデータを乳癌学会のデータベースより収集中であり、乳癌学会のデータベースから得られない情報は各班会議の班員が所属する病院(年間症例数は計2,000例)から調査を行なう事とした。

2) 支援ネットワークの構築に関する研究

1) で得られた情報を発信するツールとして若年乳癌に関するホームページを立ち上げる事を決定し、その作成作業にとりかかった。サーバー契約を完了し、契約サーバーにホームページをアップした。このホームページは現在班員のみ公開可能であり、原稿の提出、変更、認証を繰り返した後、平成23年度に一般公開予定である。また、班員の大松を中心にピア・サポートのシステム構築を行なっている。

3) 長期フォローアップに関するガイドラインの作成

日本乳癌学会編集の「患者さんのための乳がん診療ガイドライン2013」に若年乳癌の項目を設ける調整を行なっている。また、ガイドライン作成小委員会に若年乳癌患者にも入っていただいて、クリニカルクエスチョンに生の声を反映させる形をとれるよう調整中である。

D. 倫理面への配慮

聞き取り調査を行なう際には「臨床試験」として実施し、実験計画書を作成した上で各参加施設の倫理委員会の審査を受け、倫理的配慮が出来ていることの確認を受ける。個人のプライバシーに十分考慮し、個人情報漏洩が無いようにデータ管理は匿名化して行なう。また、研究の協力を得る患者及び患者会に対し、文書を用いて研究の趣旨を説明し、理解と同意を得た上で同意書へ署名をもらう。さらに、各研究で得られた基本データと解析結果は研究班において厳重に管理する。

E. 研究成果の刊行発表

外国語論文

1. Mimori, K., Ohno, S., Preoperative u-PAR gene expression in bone marrow indicates the potential power of Recurrence in breast cancer cases. *Ann Surg Oncol* 16 : 2035-2041, 2009
2. Tokunaga, E., Low incidence of methylation of the promoter region of the FANCF gene in Japanese primary breast cancer. *Breast Cancer*. In press
3. Miyoshi, Y., Tokunaga, E., Predictive factors for anthracycline-based chemotherapy for human breast cancer. *Breast Cancer*. In press
4. Morita, M., Tokunaga, E., Preoperative chemoradiotherapy for esophageal cancer: factors associated with clinical response and postoperative complications. *Anticancer Res* 29(7):2555-62, 2009
5. Yamazaki, H., Slingsby BT, Takahashi, M., et al: Characteristics of qualitative studies in influential journal of general medicine: a critical review. *BioScience Trends* 3: 202-209, 2009
6. Taira, N., Takahashi, M., Comprehensive geriatric assessment in elderly breast cancer patients. *Breast Cancer*, DOI 10.1007/s12282-009-0167-z, 2009
7. Takahashi, M., Ono, S., Inoue, H., Kataoka, A., Yamaguchi, H., Uchida, Y., et al. (2008). Impact of breast cancer diagnosis and treatment on women's sexuality: A survey of Japanese patients. *Psycho-Oncology*, 17(9), 901-7
8. Toi, M., Sperinde, J., Huang, W., Saji, S., Winslow, J., Jin, X., Tan, Y., Ohno, S., Nakamura, S., Iwata, H., Masuda, N., Aogi, K., Morita, S., Petropoulos, C., Bates, M., Differential survival following trastuzumab treatment based on quantitative HER2 expression and HER2 homodimers in a clinic-based cohort of patients with metastatic breast cancer. *BMC Cancer*, 10: 56-, 2010
9. Inoue, K., Nakagami, K., Mizutani, M., Hozumi, Y., Fujiwara, Y., Masuda, N., Tsukamoto, F., Saito, M., Miura, S., Eguchi, K., Shinkai, T., Ando, M., Watanabe, T., Masuda, N., Ohashi, Y., Sano, M., Noguchi, S. : Randomized phase III trial of trastuzumab monotherapy followed by trastuzumab plus docetaxel versus trastuzumab plus docetaxel as first-line therapy in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: the J017360 Trial Group. *Breast Cancer Res Treat*, (e-pub, 2009.) 119; 127-136, 2010
10. Onishi, H., Masuda, N., Takechi, K., Nakayama, T., Tatsuta, M., Mihara, N., Takamura, M., Inoue, Y., Kuriyama, K., Kotsuma, Y., Furukawa, H., Murakami, T., Nakamura, H., Computed radiography-based mammography with 50- μ m pixel size: intra-individual comparison with film-screen mammography for diagnosis of breast cancers. *Academic radiology*. 16(7)836-841, 2009
11. Yamamoto, Y., Masuda, N., Ohtake, T., Yamashita, H., Saji, S., Kimijima, I., Kasahara, Y., Ishikawa, T., Sawaki, M., Hozumi, Y., Iwase, H. : Clinical usefulness of high-dose toremifene in patients relapsed on treatment with an

- aromatase inhibitor. Breast Cancer. -----, 2009, in press
12. Yamazaki, H., Yoshida, K., Kotsuma, T., Kuriyama, K., Masuda, N., Nishimura, T., Kobayashi, K., Tsubokura, T., Nishimura, T., Longitudinal practical Measurement of skin color and moisture during and after breast-conserving therapy: influence of neoadjuvant systemic therapy. Jpn J Radiol 27: 309-15, 2009
 13. Mimori, K., Kataoka, A., Yamaguchi, H., Masuda, N., Kosaka, Y., Ishii, H., Ohno, S., Mori, M., Preoperative u-PAR gene expression in bone marrow indicates the potential power of recurrence in breast cancer cases. Ann Surg Oncol, 16:2035-2041, 2009
 14. Yoshida, K., Nose, T., Masuda, N., et al.: Preliminary result of accelerated partial breast irradiation after breast-conserving surgery. Breast Cancer 16: 105-112, 2009
 15. Katsumata, N., Masuda, N., Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide(AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802). Annals of Oncology 20: 1210-1215, 2009
 16. Ishida, T., Masuda, N., Phase II study of Capecitabine and trastuzumab combination chemotherapy in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancers resistant to both anthracyclines and taxans. Cancer Chemother Pharmacol. 64: 361-369, 2009
 17. Tamaki, Y., Masuda, N., Molecular Detection of Lymph Node Metastases in Breast Cancer Patients: Results of a Multicenter Trial Using the One-Step Nucleic Acid Amplification Assay. Clin Cancer Res 2009;15(8), 2009
- 日本語論文
1. 片岡明美、大野真司、30歳以下の若年性乳癌の臨床病理学的解析と結婚・出産に関する検討、乳癌の臨床24、39-42、2009
 2. 徳永えり子、岡田敏子、山下奈真、前原喜彦、閉経前乳がんに対する術後内分泌療法、Mebio 27(2):54-64、2010
 3. 高橋都、がんサバイバーの性機能障害と性腺機能障害への支援、腫瘍内科 5:139-144、2010
 4. 高橋都、乳癌治療後のセクシュアリティ、医師・看護師に期待される支援、CancerBoard乳癌、(印刷中)
 5. 高橋都、性機能障害、新臨床腫瘍学第二版(日本臨床腫瘍学会編)、pp859-862、南江堂、2009
 6. 阿部恭子、患者さんの意思決定の支援を行う際の看護のポイントは何ですか?、ガイドラインに基づく乳がんケアQ&Aチーム医療のために、中村清吾、金井久子(編)、総合医学社、30-31、東京、2009
 7. 増田慎三、山村順、田中麻紀子、小川昌美、乳癌の術後補助療法決定のストラテジー、外科治療、102(6) 674-680、2009
 8. 小川昌美、増田慎三、山村順、増田紘子、若年者乳癌における化学療法中の卵巣機能保持の工夫、乳癌の臨床、24(1)、43-48、2009
 9. 塩田恭子、卵巣腫瘍：妊孕性を温存する婦人科治療-温存を求められた場合の情報提供、寺尾俊彦(編)、日本産婦人科医会、東京、2009

