

(平成22年度研究報告書)

がん研究開発費（総括・分担）研究報告書

21分指-9-④ 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、初年度に retrospective なデータを吟味・層別化し、回答が必要な情報を抽出した。これに基づき平成22年10月、医療者（医師・看護師）向けのアンケート調査を行った。患者向けのアンケート調査は現在施行中である。今後、これらのデータを解析し、学会発表、論文報告、ホームページへの掲載を行う予定である。
また、初年度に乳癌学会乳癌登録データベースから抽出した日本人若年女性のデータの臨床病理学的解析を統計学的に行ない、日本人若年乳癌の特徴を明らかにした。研究成果は共同研究者の片岡明美が、第18回日本乳癌学会総会で報告した。
さらに国内多施設から若年乳癌患者の臨床病理学的データの収集を完了した。今後、このデータを解析し、学会発表、論文報告、ホームページへの掲載を行う予定である。
- 3) 支援ネットワークの構築に関する研究では、若年乳癌患者を対象としたホームページを平成22年12月に一般公開した。今後、内容の充実を図る予定である。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。
- 4) 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年度版」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。

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

21分指-9-④ 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

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
高 橋 都 *	東京大学大学院 1 医学系研究科 講師 獨協医科大学 医学部公衆衛 * 生学講座 准教授 2	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
阿 部 恭子 *	千葉大学大学院看護学研究科 3 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 千葉県立保健医療大学 * 健康科学部看護学科 准教授 4	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 ムの構築
大 松 重宏	城西国際大学 * ⁵ 福祉総合学部福祉総合学科 社会福祉 准教授 兵庫医科大学 社会福祉学 准教授 * ⁶	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 副医長	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～

*³：平成21年4月1日～平成22年3月31日

*⁴：平成22年4月1日～

*⁵：平成21年4月1日～平成23年3月31日

*⁶：平成23年4月1日～

交付額

年 度	交付額（千円）
平成22年度	11,160円

研究報告

A. 研究目的

21分指-9-④ 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

本研究の目的は若年乳癌患者が診断時、治療中、治療後に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。

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、欧米に比べ若年乳癌の比率が高い。一方、いわゆる若年乳癌患者は、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・職場復帰・出産・育児などに対し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のサバイバーシップ支援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にも医療側にも必要とされる情報提供が少なく、ともに困惑している状況にある。すなわち、わが国で最も必要とされる若年乳癌患者に対するサバイバーシップ支援プログラムを包括的に構築する事が、急務であると考えられる。

我々は、以前より乳癌領域で患者・医療者双方に情報が不足していると考えられる分野に対して患者アンケート調査などを基に、パンフレットの作成・配布という形で情報提供を行ってきた。また、患者・患者間及び患者・医療者間のネットワーク作りを目標としたNPO法人を立ち上げ、また患者支援の会を立ち上げ現在全国6箇所で開催し乳癌患者のサバイバーシップ支援に取り組んできた。

本研究では、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り、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と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。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。

◆◆◆

B. 研究方法

- 1) 若年乳癌患者の問題や課題の調査・把握と情報発信に関する研究では、初年度に、retrospectiveなデータ解析により若年乳癌患者の実態、治療による長期影響、心理社会的影響、若年乳癌体験者のQOL、若年乳癌患者の家族への影響などを調査した。本年度は、初年度に得られたデータを吟味・層別化し、回答が必要な情報に関しアンケート調査を行う。
また、初年度に日本人若年乳癌の統計データを乳癌学会乳癌登録データベースから抽出した。初年度に得られた日本人若年女性のデータの臨床病理学的解析を統計学的に行ない、日本人若年乳癌女性の特徴を明らかにする。また、本年度は、国内多施設からの若年乳癌患者の臨床病理学的データの収集も行なう。
- 2) 支援ネットワークの構築に関する研究では、初年度、本年度で得られた情報を基に、若年乳癌を対象としたホームページを作成する。
- 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年度版」に若年乳癌の項目を設ける。

C. 研究成果

- 1) 若年乳癌患者の問題や課題の調査・把握と情報発信に関する研究では、初年度に得られた

21分指-9-④ 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

retrospectiveなデータを吟味・層別化し、回答が必要な情報に関しアンケート調査を平成22年10月行った。現在そのデータ解析を行っている。

また、乳癌学会乳癌登録データベースからデータを抽出した日本人若年女性のデータの臨床病理学的解析を統計学的に行ない、日本人若年乳癌女性の特徴を明らかにした。研究成果は共同研究者の片岡明美が、第18回日本乳癌学会総会で報告した。

さらに国内他施設から若年乳癌患者の臨床病理学的データの収集を完了した。今後、このデータを解析し、学会発表、論文報告、ホームページへの掲載を行う予定である。

- 2) 支援ネットワークの構築に関する研究では、若年乳癌患者を対象としたホームページを平成22年12月に一般公開した。今後、内容の充実を図る予定である。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き、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。班長の大野が、乳癌診療ガイドライン全体の副委員長に就任することが決定し、現在これらの調整を行っている。

D. 倫理面への配慮

- 1) 若年乳癌患者へ治療時期別に必要な情報や支援の聞き取り調査を行なう際、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、以下の情報を提供し、理解と同意を得た上で同意書へ署名をもらう。
 - ① 研究協力についての判断は自由意志に基づくものであり、同意はいつでも撤回できる。
 - ② 研究に参加することあるいは参加しないことで、診療上の不利益を受けないこと。
 - ③ プライバシーが守られ、個人情報をもれないよう匿名化して行なうこと。
 - ④ 得られたデータは研究以外に使用しないこと。
- 2) 聞き取り調査を行なう際は、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る。

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。

研究成果の刊行発表

外国語雑誌・論文

1. Tokunaga E, Okada S, Kitao H, Shiotani S, Saeki H, Endo K, Morita M, Kakeji Y, Maehara Y. Low incidence of methylation of the promoter region of the FANCF gene in Japanese primary breast cancer. *Breast Cancer*, 18(2):120-3, 2011
2. Tokunaga E, Okada S, Yamashita N, Akiyoshi S, Kitao H, Morita M, Kakeji Y, Maehara Y. High incidence and frequency of LOH are associated with aggressive features of high-grade HER2 and triple negative breast cancers. *Breast Cancer*, in press
3. Ohno S, Rai Y, Iwata H, Yamamoto N, Yoshida M, Iwase H, Masuda N, Nakamura S, Taniguchi H, Kamigaki S, Nuguchi S. Three dose regimens of fulvestrant in postmenopausal Japanese women with advanced breast cancer, results from a double-blind, phase II comparative study (FINDER1). *Annals of Oncology*-publish May 21, 2010
4. Basaki Y, Taguchi K, Izumi H, Murakami Y, Kubo T, Hosoi F, Watari K, Nakano K, Kawaguchi H, Ohno S, Kohno K, Ono M, Kuwano M. Y-box binding protein-1 (YB-1) promotes cell cycle progression through CDC6-dependent pathway in human cancer cells. *Eur J Cancer* 46:954-965, 2010
5. Nakamura S, Yagata H, Ohno S, Yamaguchi H, Iwata H, Tsunoda N, Ito Y,

21分指-9-④ 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

- Tokudome N, Toi M, Kuroi K, Suzuki E. Multi-center study evaluating circulating tumor cells as a surrogate for response to treatment and overall survival in metastatic breast cancer. *Breast Cancer* 17:199-204, 2010
- Ledesma D, Takahashi M, Kai I. Interest in a group psychotherapy program among Philippine breast cancer patients and its correlative factors. *Psycho-Oncology*, in press
 - Masuda N, Nakayama T, Yamamura J, Kamigaki S, Taguchi T, Hatta M, Sakamoto J. Phase I study of combination therapy with weekly paclitaxel and cyclophosphamide for advanced or recurrent breast cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*, 66:89-94, 2010
 - Mukai H, Takashima T, Hozumi Y, Watanabe T, Murakami S, Masuda N, Mitsuyama S, Ohmura T, Yajima T, Ohashi Y. Randomized Study of Taxane Versus TS-1 in Women with Metastatic or Recurrent Breast Cancer (SELECT BC). *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 40(8): 811-814, 2010
 - 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

その他23 篇

日本語雑誌・論文

- 川口英俊、大野真司、術前後薬物療法の考え方、*Mebio 乳がん薬物療法up to date*、27: 32-39、2010
- 大島彰、心療内科におけるサイコオンコロジーの歴史的背景、*日本心療内科学会誌*、14(4) 3-7、2010
- 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
- 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
- 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*、3(1): 87-90、2010
- 阿部恭子、黒田久美子、馬場由美子、乳房切除術を受けた乳がん患者のニードに応じる乳房補整のケア、*千葉大学看護学部紀要*、32、23-30、2010
- 阿部恭子、乳がんとセクシュアリティ、*日本性科学会雑誌*、28(1)、69-71、2010
- 野澤桂子、和泉秀子、外見変化のケア、*看護技術*、56、11、p30-33、メヂカルフレンド社、2010
- 野澤桂子、がんの治療に伴う外見の変化と心理的苦痛の性差、*日本心理学会第74回大会論文集*、382、2010
- 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
- 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
- 阿部恭子、谷田貝麻美子、若林慎子、佐藤真理子、川端博子、退院時における乳がん患者の乳房の補整に関する情報の情報源と入手状況、*第40回日本看護学会論文集（成人看護I）*、56-58、2009
- 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

その他25 篇

書籍

- 高橋都、がん治療を受ける人の性機能および生殖に関する相談、上別府圭子、加茂登志子編、*先端医療におけるサイコセラピー*、世論時報社、印刷中
- 高橋都、職業的介入者がもつ「当事者感覚」、清水哲郎・島菌進編、*ケア従事者のための死生学*、pp64-74、ヌーヴェルヒロカワ、2010
- 阿部恭子、第7章コメディカルに必要な最新の知識、3外来における乳がん看護認定看護師の役割、園尾博司監修、福田護他編集、*これからの乳癌診療2010~2011*、p165~p170、金原出版、2010
- 大島彰、不安です。どうしたらよいか教えてください。患者さんのための乳がん診療ガイドライン2009年版、146-148、*金原出版株式会社*、2009
- 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
- 野澤桂子、美容による心理的・身体的効果、*改訂美容福祉概論*、山野美容芸術短期大学（編）、

21分指-9-④ 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

中央法規出版、東京、2009

7. 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

その他7 篇

