

200400680A

厚生労働科学研究費補助金
肝炎等克服緊急対策研究事業
肝がん患者のQOL向上に関する研究
平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 藤原 研司

平成17(2005)年4月

目 次

I. はじめに	3
主任研究者 藤原 研司	
II. 全体研究報告	7
肝がん患者の QOL に関する SF-36 と新規質問票を用いた prospective study	
主任研究者 藤原 研司	
III. 分担研究報告	27
肝がん患者の QOL 向上に関する研究	
分担研究者 小俣 政男	
肝癌局所治療と QOL	
分担研究者 工藤 正俊	
B 型慢性肝疾患合併肝癌に対するインターフェロンの再発抑制効果	
分担研究者 熊田 博光	
肝がん患者の QOL 向上に関する研究	
分担研究者 佐田 通夫	
肝がん患者の QOL 向上に関する研究	
分担研究者 國土 典宏	
肝がん患者の QOL 向上に関する研究	
分担研究者 門田 守人	
肝がん患者の QOL 向上に関する研究	
分担研究者 兼松 隆之	
肝がん患者の生体肝移植前後の QOL に関する研究	
分担研究者 田中 紘一	
SF-36 を用いた肝硬変・肝がん合併肝硬変患者における QOL 評価の検討	
分担研究者 森脇 久隆	
① 肝がん患者の QOL : 栄養状態と入院期間, 治療後合併症の関連	
② 肝がん患者におけるがん治療後の転移巣出現を規定する宿主要因	
主任研究者 藤原 研司	

はじめに

各種肝がんの治療法の有用性を生存率のみではなく、患者 QOL をも考慮した医療の観点より評価する目的で本研究を全国 10 施設の協力のもと、開始して 3 年が経過した。

平成 14 年度は、参加 10 施設で平成 10 年に初回治療を受けた肝がん患者を対象に、治療後の QOL に関する retrospective study を実施した。入院時の安静度と外来通院頻度に応じて効用値を設定して QALYs を算出した。その結果は、治療後 365 日までの生存期間と生存率において PMCT, PEIT, 手術の間に差は認められなかったが、QALYs で評価すると PMCT は他の治療法に比し予後は有意に良好であった。このことは、QALYs の導入により、肝がん患者の予後を QOL の面から定量的に評価し得ることを示した。

平成 15 年度は、肝がん患者用 QOL 調査票の開発が課題であった。国際的に汎用されている信頼性の高い健康関連 QOL 尺度である SF-36 と併用することを前提に、21 の質問項目からなる新規質問票を作成した。この質問票の妥当性と信頼性を検証するため、慢性肝疾患 848 例（うち肝がん発症 494 例）を対象として、pilot study を施行した。新規質問票を因子分析した結果、18 の質問項目は 4 因子に分類されることが判明し、また各因子における Cronbach の α 係数が何れも 0.7 以上を示し、信頼性は高いものであることが確認された。

今回の報告書は、新規質問票を SF-36 と共に用いて肝がん治療前と治療後定期的にアンケート調査を行った prospective study の結果をまとめたものである。昨年度 1 年間にわたり治療の都度に症例がエントリーされていたため、解析は治療後 3 ヶ月の調査結果となったが、手術と局所療法との間に治療後の QOL に差異を認めた。各種治療法の QOL をより適切に評価するためには今後も長期間にわたるアンケート調査を継続する必要がある。しかし、新規質問票は SF-36 とともに用いることで肝がん患者の QOL の評価に有用であると判明したことは本年度の研究成果であった。

平成 17 年 4 月

「肝がん患者の QOL 向上に関する研究」
主任研究者 藤原 研司

II. 全体研究報告

厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業
「肝がん患者の QOL 向上に関する研究」平成 16 年度 報告書

<全体研究>

肝がん患者の QOL に関する SF-36 と新規質問票を用いた prospective study

主任研究者 藤原 研司 埼玉医科大学・消化器・肝臓内科・主任教授

研究要旨：（目的）肝がんは根治的治療が行われても再発が避けられず、治療を長期に亘って繰り返さざるを得ない。従って、各治療法の有用性も生存率のみではなく、患者の QOL（quality of life）を考慮して評価する必要がある。肝がんに対する各種治療法の有用性を QOL の観点から評価する目的で、15 年度に作成した肝がん患者用の新規質問票を用いて prospective study を実施した。（方法）計 21 項目、4 種類の下位尺度からなる新規質問票と SF-36 を用いて肝がんの初回及び再治療例を対象に治療前と治療後 3 ヶ月毎に QOL を評価した。両質問票のスコアと治療法との関連を統計学的に解析した。（結果）肝がん治療後 3 ヶ月で、手術（肝切除）群の RP（日常役割機能）スコアは低下し、RFA 群との間に有意差を認めた。PF（身体機能）、BP（体の痛み）スコアは各治療法で下降し、GH（全体的健康感）は改善する傾向を示した。手術（肝切除）群では治療前に比して治療後の BP（体の痛み）が有意に低値であった。肝がん治療後、TAE 群の新規質問票・D（経済的負担感）スコアは低下し、手術（肝切除）群との間に有意差を認めた。肝がん治療時の痛み（Q19）のスコアは、RFA 群で他より有意に低値であった。治療後の皮膚症状（Q20）のスコアは、手術（肝切除）群に比べ RFA 群で有意に高値であった。（考察と結語）治療後 3 ヶ月までの QOL に関しては、治療時の痛みをコントロールできれば、RFA 治療後の QOL は他の治療法に比べて良好である可能性が示された。新規質問票は SF-36 と共に用いることで肝がん患者の QOL の評価に有用であると考えられた。

<分担研究者>

持田 智 埼玉医科大学・消肝内科・教授

小俣 政男 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科・教授
工藤 正俊 近畿大学・消化器内科・教授
熊田 博光 虎の門病院・消化器科・部長
佐田 通夫 久留米大学・第二内科・教授
國土 典宏 東京大学・肝胆膵外科・助教授
門田 守人 大阪大学大学院医学系研究科・病態制御外科学・教授
兼松 隆之 長崎大学大学院・移植・消化器外科・教授
田中 紘一 京都大学大学院・移植免疫学・教授
森脇 久隆 岐阜大学・臓器病態学講座消化器病態学分野・教授

<研究協力者>

中山 伸朗 埼玉医科大学・消肝内科・講師
赤松 雅俊 埼玉医科大学・消肝内科・助手

A. 研究背景と目的

近年、我が国で急増する肝がん患者の治療としては局所療法、interventional radiology (IVR)、外科切除、肝移植などが実施されている。通常、肝がんの進行度や肝予備能を基に治療法が決定されており、生存率や再発率を指標として、その有用性が検討されてきた。しかし、いかに根治的な治療が施されても、肝がんは多中心性に発生するので再治療が不可避である。従って、治療法の決定に際しては、患者の QOL も考慮する必要がある。しかし、肝がん治療後の患者の予後を、QOL も考慮して評価した報告は国内外を問わず皆無だった。

そこで、平成 14 年度より、肝がんの治療経験が豊富で、最先端の治療法を導入している全国 10 施設が協力して、各種治療法の有用性を、生存率のみでなく、QOL も考慮した全人的医療の観

点から評価する研究を開始した¹⁾。初年度は、1998年に初回治療を実施した肝がん患者を対象に、治療後のQOLに関するretrospective studyを実施した。この検討では、入院時の安静度と外来通院頻度に応じて効用値を設定してQALYs (Quality-Adjusted Life Years)を算出した。その結果、治療後365日までの生存期間ではPMCT, PEITおよび手術を受けた患者の間に差は認められなかったが、これをQALYsに換算すると、PMCT群は他の治療法を受けた患者に比して、有意に良好であることが判明した。以上より、QALYsを導入することによって、肝がん患者の予後をQOLの面から定量的に評価することが可能と考えられた。しかし、このretrospective studyでは、慢性肝疾患患者を対象にした欧米での検討^{2,3)}を基に決定した効用値でQALYsを算定しており、その妥当性は我が国の肝がん患者を対象にした調査により検証することが課題となった。

そこで、2年目の平成15年度は、患者の主観的な満足度としてのQOLを、直接的に評価する目的で、肝がん患者専用の質問票を作成することを課題にした⁴⁾。がん患者を対象とした質問表としては、我が国では1993年に厚生省がん研究助成金研究班(班長: 栗原稔)が「がん薬物療法におけるQOL調査票」を発表し⁵⁾、現在は改良されたものを用いた胃がん化学療法の研究が進行中である⁶⁾。一方、慢性肝疾患患者を対象としたQOLの調査では、質問表としてSF-36を用いたprospective studyな検討が多数報告されている⁷⁾。福原らはC型慢性肝疾患480例を対象にSF-36を用いてQOLを調査し、Child Bの肝硬変症例は慢性肝炎やChild Aの肝硬変症例に比較して、6項目でのスコアが有意に低下していることを明らかにした⁸⁾。C型慢性肝炎患者は健常人と比較して、SF-36の8項目でスコアが低下していることも報告されている⁹⁻¹¹⁾。また、肝移植を施行した原発性胆汁性肝硬変及び原発性硬化性胆管炎患者157名での調査は、肝移植後にQOLが改善することが明らかになっている¹²⁾。しかし、SF-36は肝がん患者を念頭に開発されたものではない。肝不全の程度のみならず、腫瘍の進展度が予後を規定する肝がん患者を対象とする検討では、包括的尺度のSF-36と併用する独自の調査票を開発することが求められた。

そこで、SF-36以外にQOL調査票に網羅すべき項目を、肝がんの治療を専門とする分担研究者がリストアップし、これらをまとめて新規質問票を作成することとした。この質問票の妥当性を検討するため、慢性肝疾患患者を対象にし

てSF-36とともにアンケート調査を実施し(pilot study)、その成績を解析することによって、新規質問票の有用性を検討した⁴⁾。

分担研究者を対象に、肝がん患者のQOLを調査する際に必要な質問項目に関するアンケート調査を実施したところ、SF-36に追加すべき事項として計89の質問項目が集計された。これらを基に、類似した内容の質問事項をまとめることで、24項目からなる質問票(案)を作成し、各分担研究者に提示して意見を求めた。その結果、計21の質問項目が選択され、また、治療時の痛みや皮膚の症状を問う3項目は、治療前の調査では回答の対象にならないことから、これらは別事項として、治療後の該当症例のみで回答する形式とした(表1-1~1-3)。なお、追加した21項目は、併用するSF-36と同様に6段階評価とし、過去1ヶ月の状態について問う形式にした。各質問項目のスコアは、健康状態が良い場合が高得点になるように数値化した⁴⁾。

新たに作成した質問票の有用性を評価するために、各研究者の施設において、計848例の慢性肝疾患患者を対象に、pilot studyとしてアンケート調査を平成15年12月に実施した⁴⁾。新規質問票の信頼性および両質問票のスコアと患者背景、肝機能、治療法との関連を統計学的に解析した。10施設の慢性肝疾患患者に対するアンケート結果の成績を因子分析で解析したところ、新規質問票のうち肝がん治療後用の3項目を除く18項目は、4種類の下位尺度に分類された。その信頼性はCronbach α 係数が0.70以上であった。非肝硬変と肝硬変のChild-Pugh分類A, B, Cの各群間で、また、肝がん治療歴のある症例では手術, TAE, 局所療法, 化学療法の各治療法間で、SF-36と新規質問票の両方の成績に差異が認められた。

以上から、3年目の平成16年度は、新規質問票をSF-36と共に用いて肝がん治療前および治療後に定期的なQOL調査を行い、経過を追跡するprospective studyを実施することになった。

B. 方法

調査用紙はSF-36日本語版¹³⁻¹⁵⁾(一号用紙)、新規質問票(二号用紙)、基礎データ(三号用紙)、治療内容(四号用紙)の4種類から構成されている(p25, 26を参照)。肝がん治療前及び治療後より3ヶ月毎に上記質問票を用いてアンケート調査を施行した。SF-36および新規質問票の記入内容は事務局(埼玉医科大学: 中山)

でスコア化し、肝がん治療法との関連を検討した。肝がんを発症した患者については、患者本人に医師が肝がんを告知したか否かについても調査対象とした。なお、解析に際しては、アンケートの成績や患者情報を匿名化し、プライバシーの保護に万全の注意を払った。本研究は、参加 10 施設それぞれの倫理委員会において承認をうけた後、調査を開始した。

SF-36 は PF (身体機能), RP (日常役割機能・身体), BP (身体の痛み), SF (社会生活機能), GH (全体的健康感), VT (活力), RE (日常役割機能・精神), MH (心の健康) の 8 項目の下位尺度から構成される。下位尺度毎に合計点を 0-100 に換算してスコアとした。また、新規質問票は A「身体症状」、B「サービスに対する満足度」、C「不安感」、D「経済的負担」の四つの下位尺度に分類される 18 項目の質問と肝がん治療後にのみ適応する 3 項目の質問から構成され、SF-36 と同様に下位尺度毎に合計点を 0-100 に換算してスコアとした。なお、治療後の 3 質問項目に関しては別途に評価した。

統計解析として 2 群間の比較には、t-検定または Welch の検定を用い、3 群間以上の比較には分散分析 (ANOVA) 後に多重比較を行った。解析ソフトは、DAstat, SPSS 12.0J for Windows を用いた。

C. 結果

(1) 調査対象の背景

10 施設で計 178 例 [男 138 例, 女 40 例: 66 歳 4 ヶ月 ± 10 歳 2 ヶ月 (平均 ± 標準偏差; 34-90 歳)] を対象に (表 2), 計 348 件のアンケート調査が実施された。慢性肝疾患の成因は、B 型肝炎 31 例, C 型肝炎 106 例で、ウイルス性慢性肝疾患が全体の約 80% を占めていた。その他の成因では、自己免疫性肝炎 (AIH) 1 例, 原発性胆汁性肝硬変 (PBC) 1 例, アルコール性肝障害 4 例が登録された。

(2) 全症例における治療 3 ヶ月後までの検討

平成 17 年 2 月末日現在、治療後 6 ヶ月以降までの経過が評価できた症例は、肝切除施行例は 24 例であったが、他の治療法を実施した症例は 3 例であった。そこで、治療後 3 ヶ月までの評価が可能であった 89 症例のうち、3 ヶ月以内に追加治療を実施された 2 例を除いて 87 症例を対象として、計 174 件のアンケート調査を解析した (表 3)。87 症例の背景は、男 59 例, 女 28 例:

66 歳 11 ヶ月 ± 9 歳 3 ヶ月 (平均 ± 標準偏差; 44-90 歳) で、B 型肝炎 15 例, C 型肝炎 50 例, その他 20 例だった。治療法は、肝切除術 46 例, IVR (TAE, Chemolipiodolization など) 12 例, RFA (ラジオ波焼灼術) 23 例, 肝移植 6 例であった。

肝がん治療前後 (肝移植を除く) における SF-36 の身体的健康度に関する各下位尺度スコアを図 1 に示す。治療後、PF (身体機能), BP (身体の痛み) の両スコアはすべての治療法で低下し、GH (全体的健康感) のスコアは改善する傾向が認められた。肝切除群では、治療前に比して治療後の BP スコアの低下が有意であった。肝切除群では治療後に RP (日常機能役割) のスコアが低下したが、RFA 群では上昇しており、両群間では有意差が認められた。SF-36 の身体的健康度の各下位尺度スコア (図 2) には有意な変動が見られなかった。しかし、RFA 群では、治療後に VT (活力), SF (社会生活機能), RE (日常生活役割・精神) の各スコアが改善する傾向が認められた。

一方、新規質問表に関する検討では、IVR 群では治療後に下位尺度の中で、D (経済的負担感) のスコアが低下し、手術群との間に有意差が認められた (図 3)。また、IVR 群では C (不安感) のスコアが低下する傾向が見られたのに対して、RFA 群では有意差ではないものの改善がしていた。肝がん治療後にのみ適応する質問項目では、Q19 (肝がん治療時の痛み) のスコアが RFA 群は他の治療群に比して有意に低値であった (図 4)。一方、Q20 (治療後の皮膚症状) のスコアは、肝切除群に比して RFA 群で有意に高値であった。

(3) Stage II 症例を対象とした治療 3 ヶ月後までの検討

治療後 3 ヶ月までの経過を観察できた 87 例を肝癌取扱規約によって分類すると、stage II では肝切除群 16 例, RFA 群 10 例, IVR 群 2 例であったが、他の stage の症例は、stage III の肝切除群 12 例以外は、いずれの治療群も 7 例以下と少数であった。そこで、stage II の症例に限定して、外科切除群と RFA 群の QOL を比較検討した。SF-36 の身体的下位尺度 (図 5), 精神的下位尺度 (図 6) に関しては、何れの群も治療前後で全症例での検討と同様 (図 1, 2) の変動が見られたが、これらの差異は有意でなかった。新規質問票のうち、D (経済的負担感) のスコアは IVR 群で低値であり、肝切除群との間に有意差を認めた (図 7)。肝がん治療後にのみ適応する質問項目では、Q19 (肝がん治療時の痛み) のスコアが

RFA 群において他の治療群より有意に低値であった(図 8)。また Q20 (治療後の皮膚症状) のスコアは、肝切除群に比して RFA 群で有意に高値であった。

(4) 肝移植症例における検討

肝がんに対する治療として肝移植を施行された 6 例を対象に、移植前および移植後 3 ヶ月の時点でアンケート調査を行い、QOL スコアの解析をおこなった。SF-36 の下位尺度では、統計的有意差はないものの、GH (全体的健康感)、VT (活力)、SF (社会生活機能)、RE (日常役割機能・精神)、MH (心の健康) のスコアは移植後 3 ヶ月で改善していた(図 9)。新規質問票では、A (身体症状)、C (不安感) の下位尺度スコアが改善する傾向を示した(図 10)。

(5) 肝切除症例における術後 6 ヶ月までの経過

肝がんの治療として肝切除術が行われた症例のうち、術前及び術後 6 ヶ月までのアンケート調査が可能であった 24 例で QOL を評価した(図 11)。SF-36 では、BP (体の痛み) スコアが術後 3 ヶ月で有意に低下し、6 ヶ月後でも低値は持続した。RP (日常役割機能) のスコアは、術後 3 ヶ月で一旦低下したものの、6 ヶ月後では改善する傾向が認められた。RE (日常役割機能・精神) のスコアは術後改善する傾向が認められたが、この差異は有意ではなかった。なお、新規質問票の各下位尺度スコアに明らかな変化は認められなかった。

D. 考 察

平成 16 年度は、肝がん症例を対象に、新規質問票を SF-36 と共に用いて、がんに対する治療後 3 ヶ月毎にアンケート調査を繰り返す prospective study を実施した。新規質問票の 18 項目は、4 種類の下位尺度に分類することができたが、今回の検討では、下位尺度毎に合計を計算し、0-100 のスコアに換算して比較した。治療後のみに適応する 3 項目の質問に関しては、それぞれ別途に検討した。また、経過観察中に肝がんが再発して追加治療を実施した症例は解析対象から省いた。また、新規質問票のうち、欠損値が出た症例も解析対象から除外した。今回の解析における対象は、主として治療 3 ヶ月後までのアンケート調査が実施された症例が中心となった。これは prospective study を開始したのが平成 17 年 4 月であり、観察期間が 6 ヶ月以上の症例がまだ少数であったことによるものである。

SF-36 の BP (体の痛み) スコアは、肝切除群、IVR 群、RFA 群のいずれにおいても治療後 3 ヶ月には治療前より低値であったが、特に肝切除群においてその低下は顕著であった。術後 3 ヶ月までの短期では、他の治療群に比して侵襲の大きい肝切除群において、「体の痛み」に関する QOL が不良であることは、理に適った結果と言えよう。また、SF-36 の RP (日常役割機能) に関するスコアは、肝切除群では治療前に比して治療 3 ヶ月後には低下しており、治療後は反対にスコアが高値となった RFA 群との間に有意差が認められた。肝切除群でも治療 6 ヶ月後では同スコアが改善することから、術後 3 ヶ月の短期間では、肝切除群は日常動作面で QOL が低下すると考えられた。一方、stage II の症例に限定した場合は、肝切除群と RFA 群で SF-36 の各下位尺度のスコアの変動に有意な差異が認められなかったが、これは症例数が少ないことが原因と推定された。

新規質問票の下位尺度では、D (経済的負担感) のスコアが、IVR 群において治療 3 ヶ月後で有意に低下していた。治療効果が患者に十分認識できないものと推定される。新規質問票で治療後のみに適応する質問項目では Q19 の「治療時の痛み」に関するスコアが、RFA 群で有意に低値であった。穿刺部の局所麻酔のみでは、RFA 施行時の疼痛がコントロールされないことはしばしば経験されることである。QOL の観点から RFA 施行時の鎮静剤の使用方法が、今後の課題として検討する必要がある。また、Q20 の「皮膚の症状」に関するスコアは、治療 3 ヶ月後の時点では肝切除群が RFA 群に比して、有意に高値であった。この差異も、両治療法の侵襲の差異を考慮すれば、妥当な結果と考えられた。

肝移植症例は、まだ 6 例と少数であるが、SF-36 の GH (全体的健康感) 及び精神的健康度尺度の VT (活力)、SF (社会生活機能)、RE (日常役割機能・精神)、MH (心の健康) などのスコアがいずれも治療 3 ヶ月後には改善を示した。術前に肝予備能が低下している症例では、肝移植後早期から QOL の改善が期待できることを示唆する結果と言えよう。

医療経済的な評価としては、新規質問票に D (経済的負担感) を設けたが、将来的には経済分析の手法も取り入れて、具体的な費用を解析することが重要である。代表的な経済分析法としては、費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析の三つがあげられるが、QOL を評価する際には費用効用分析が最も有用であり、この分

析では QALYs 算出のために効用値を設定することが求められる¹⁶⁾。アンケートに効用値を決定するための項目をいかに追加するかが、今後の検討課題となる。

E. 結 論

新規質問票を SF-36 と共に用いて肝がん患者を対象とした QOL に関する prospective study を実施した。治療 3 ヶ月後までの短期間の QOL に関しては、治療時の疼痛をコントロールできれば、RFA 治療が他の治療法に比して良好である可能性がある。新規質問票は SF-36 とともに用いることにより、肝がん患者の QOL を評価する際に有用であり、今後は治療後より長期間にわたる QOL について各治療法を比較することが重要と考えられた。

参考文献

1. 藤原 研司. 厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「肝がん患者の QOL 向上に関する研究」平成 14 年度報告書. 2003.
2. Younossi ZM, McCormick M, Boparai N, et al. Impact of chronic liver disease on patients' utilities. *Gastroenterology*. 1999; 116: A1292.
3. Younossi ZM, Singer ME, McHutchison JG, Shermock KM. Cost effectiveness of interferon alpha2b combined with ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C. *Hepatology*. 1999; 30(5): 1318-24.
4. 藤原 研司. 厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「肝がん患者の QOL 向上に関する研究」平成 15 年度報告書. 2004.
5. 江口研二, 栗原 稔, 下妻晃二郎, 他. がん薬物療法における QOL 調査票. *J. Jpn. Soc. Cancer Ther.* 1993, 28: 1140-1144.
6. 栗原 稔, 清水弘之, 坪井康次, 他. 胃癌術後補助化学療法が無作為化比較試験における QOL 調査票による QOL 比較. *日本臨床* 2001, 59, 増刊号 4: 546-561.
7. 三輪佳行, 森脇久隆. 慢性肝疾患における QOL の評価. *臨床成人病*. 2001; 31: 78-82.
8. 福原俊一, 日野邦彦, 加藤孝治, 他. C 型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患の Health Related QOL の測定. *肝臓*. 1997; 38: 587-595.
9. Foster GR, Goldin RD, Thomas HC. Chronic hepatitis C virus infection causes a significant reduction in quality of life in the absence of cirrhosis. *Hepatology*. 1998 Jan; 27(1):209-12.
10. Bonkovsky HL, Woolley JM. Reduction of health-related quality of life in chronic hepatitis C and improvement with interferon therapy. The Consensus Interferon Study Group. *Hepatology*. 1999; 29(1): 264-70.
11. Hussain KB, Fontana RJ, Moyer CA, et al. Comorbid illness is an important determinant of health-related quality of life in patients with chronic hepatitis C. *Am J Gastroenterol*. 2001; 96(9): 2737-44.
12. Gross CR, Malinchoc M, Kim WR, et al. Quality of life before and after liver transplantation for cholestatic liver disease. *Hepatology*. 1999; 29(2): 356-64.
13. Fukuhara S, Bito S, Green J, et al. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. 1998; *J Clin Epidemiol*. 51: 1037-1044.
14. Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. 1998; *J Clin Epidemiol*. 51: 1045-1053.
15. 福原 俊一, 鈴鴨 よしみ, 尾藤 誠司ら. SF-36 日本語版マニュアル(ver.1.2). (財) パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001.
16. 濃沼信夫. 肺癌健診の経済評価. *肺癌* 2003, 43: 1018-1027.

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1.) 藤原研司. 厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「肝がん患者の QOL 向上に関する研究」平成 14 年度報告書. 2003.
- 2.) 藤原研司. 厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「肝がん患者の

2. 学会発表

- 1.) 中山伸朗、赤松雅俊、柿沼 徹、朝倉 泰、
稲生実枝、藤盛健二、新井 晋、木村博之、
三村澄江、内藤雅之、齋藤詠子、高 恵生、
松井 淳、今井幸紀、下地克典、名越澄子、
持田 智、藤原研司：QOLを考慮した肝癌治
療法の評価。第39回日本肝癌研究会抄録集
2003; 204.
- 2.) 中山伸朗、赤松雅俊、柿沼 徹、朝倉 泰、
稲生実枝、藤盛健二、新井 晋、木村博之、
三村澄江、内藤雅之、齋藤詠子、高 恵生、
松井 淳、今井幸紀、下地克典、名越澄子、
持田 智、藤原研司：高齢肝癌患者のQOL。
日本高齢消化器医学会誌 2004; 6: 60.
- 3.) 赤松雅俊、中山伸朗、柿沼 徹、朝倉 泰、
梶弘太郎、河口康典、松井 淳、今井幸紀、
名越澄子、持田 智、藤原研司：肝癌患者に
おけるQOLの評価 ラジオ波焼灼療法(RFA)
と経皮的エタノール注入療法(PEIT)の比較。
肝臓 2003; 44, Suppl.2, A399.
- 4.) 近藤祐嗣、建石良介、椎名秀一朗、寺谷卓馬、
玉木克佳、峯 規雄、菅田美保、山敷宣代、
藤島知則、佐藤新平、小尾俊太郎、柳瀬幹雄、
加藤直也、石川 隆、吉田晴彦、川邊隆夫、
小俣政男：肝癌経皮的局所療法を施行された
患者のMOS36-Item Short-Form Health Survey
(SF-36)を用いたQuality of Lifeの解析。肝臓 2
004; 45, Suppl.2, A498.

追加の質問項目

一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい。

1 いつも	2 ほとんどいつも	3 たびたび	4 ときどき	5 まれに	6 ぜんぜんない
----------	--------------	-----------	-----------	----------	-------------

過去一ヶ月間に

1. 病気や治療に関連した痛みはありましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

2. 病状について担当医からの説明に満足していますか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

3. 病院の職員の対応には満足していますか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

4. 経済的負担に見合う、十分な治療を受けていると満足していますか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

5. 病気による経済的負担が気になりますか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

6. 日常生活が制限されると感じたことはありますか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

7. 思うように食事がとれないことがありましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

8. かゆみに悩まされたことはありましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

9. お腹の張った感じに悩まされましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

表 1-1. 肝がん患者 QOL 評価用の新規質問票

(つづき)

一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい。

1 いつも	2 ほとんどいつも	3 たびたび	4 ときどき	5 まれに	6 ぜんぜんない
----------	--------------	-----------	-----------	----------	-------------

過去一ヶ月間に

10. こむらがえりはおきましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

11. 夜間の睡眠障害はありましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

12. 味覚に異常を感じることはありませんか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

13. 自分の病気に不安を感じることはありませんか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

14. 気力の衰えを感じましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

15. 日々のストレスは上手に解消できましたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

16. 食餌の制限に悩まされたことはありませんか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

17. 排泄（トイレ：大あるいは小用）に関することで困ったことはありませんでしたか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

18. 将来の社会生活について不安を感じることはありませんか。

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

表 1-2. 肝がん患者 QOL 評価用の新規質問票

以前に肝腫瘍の治療を受けられた方は、最近の（最終の）治療に関して以下の質問にもお答え下さい。

19. 治療の際、痛みが強く辛かったですか。

- | | | | | | |
|----------|--------|------|---------|------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ぜんぜんなかった | かすかな痛み | 軽い痛み | 中くらいの痛み | 強い痛み | 非常に激しい痛み |

20. 治療後の皮膚の症状が過去一ヶ月間に気になりましたか。

- | | | | | | |
|-----|---------|------|------|-----|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| いつも | ほとんどいつも | たびたび | ときどき | まれに | ぜんぜんない |

21. 担当医からの説明に納得して治療を受けることができましたか。

- | | | | | | |
|---------|--------|---------|----------|----------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 十分に納得して | ほぼ納得して | 半信半疑ながら | なんとも言えない | ほとんど納得せず | ぜんぜん納得せず |

表 1-3. 肝がん患者 QOL 評価用の新規質問票

アンケート総数 348

症例数	178例
年齢	66歳4カ月±10歳2カ月(34-90歳)
性別	男性 138例 女性 40例
診断	B型肝炎 31例 C型肝炎 106例
	AIH 1例 PBC 1例
	アルコール性 4例 その他 35例

表2. 平成16年度 prospective study 症例の概要

症例数	87例
年齢	66歳11カ月±9歳3カ月(44-90歳)
性別	男性 59例 女性 28例
診断	B型肝炎 15例 C型肝炎 50例
	アルコール性 2例 その他 20例
治療	手術(肝切除) 46例 IVR 12例
	RFA 23例 肝移植 6例

表3. 平成16年度 prospective study 症例の概要治療前と治療後3カ月のアンケート

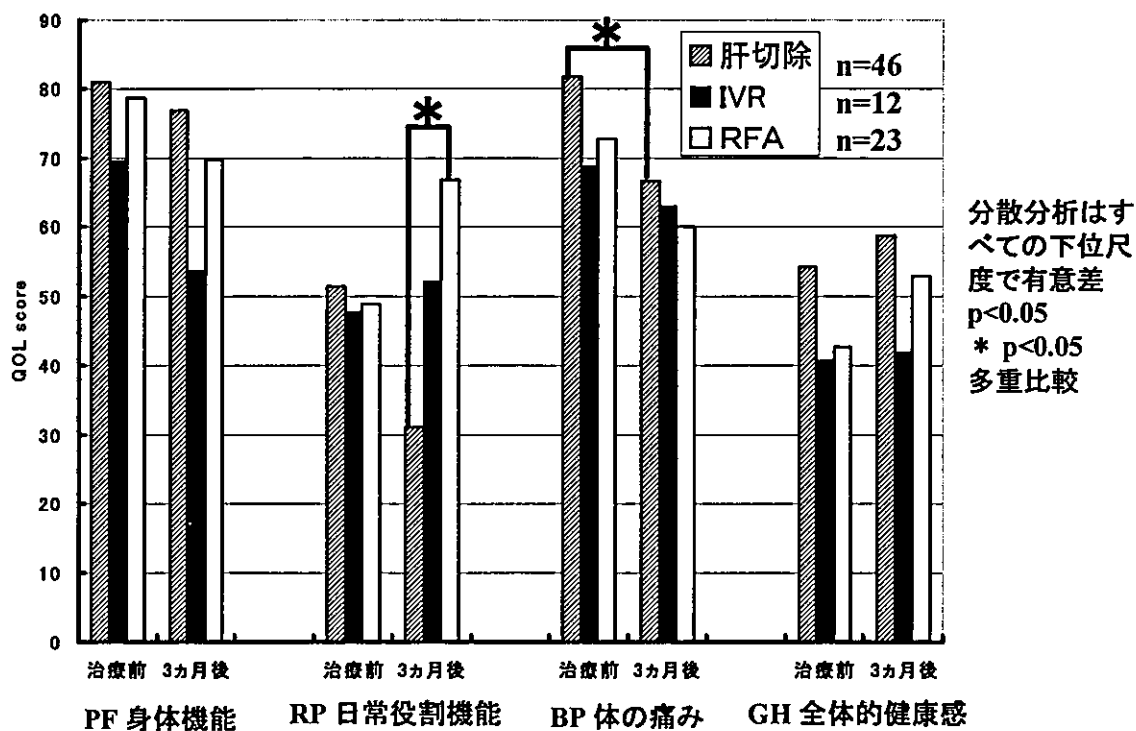


図1. 肝癌治療前後のSF-36・身体的健康度

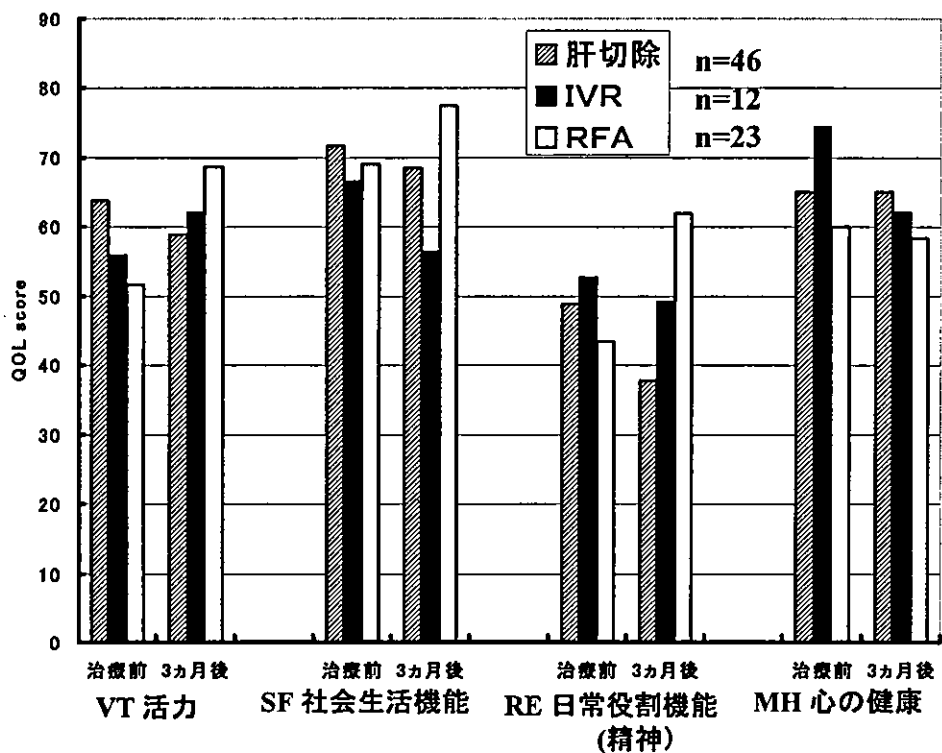


図2. 肝癌治療前後のSF-36・精神的健康度

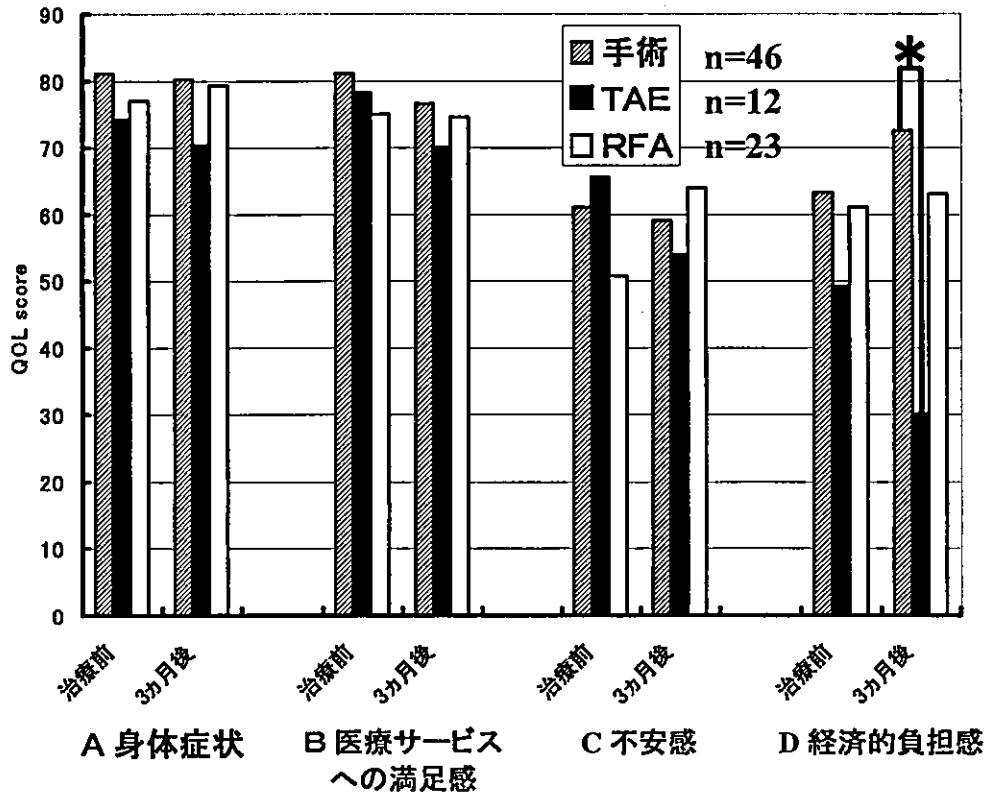


図3. 肝癌治療前後の新規質問票スコア

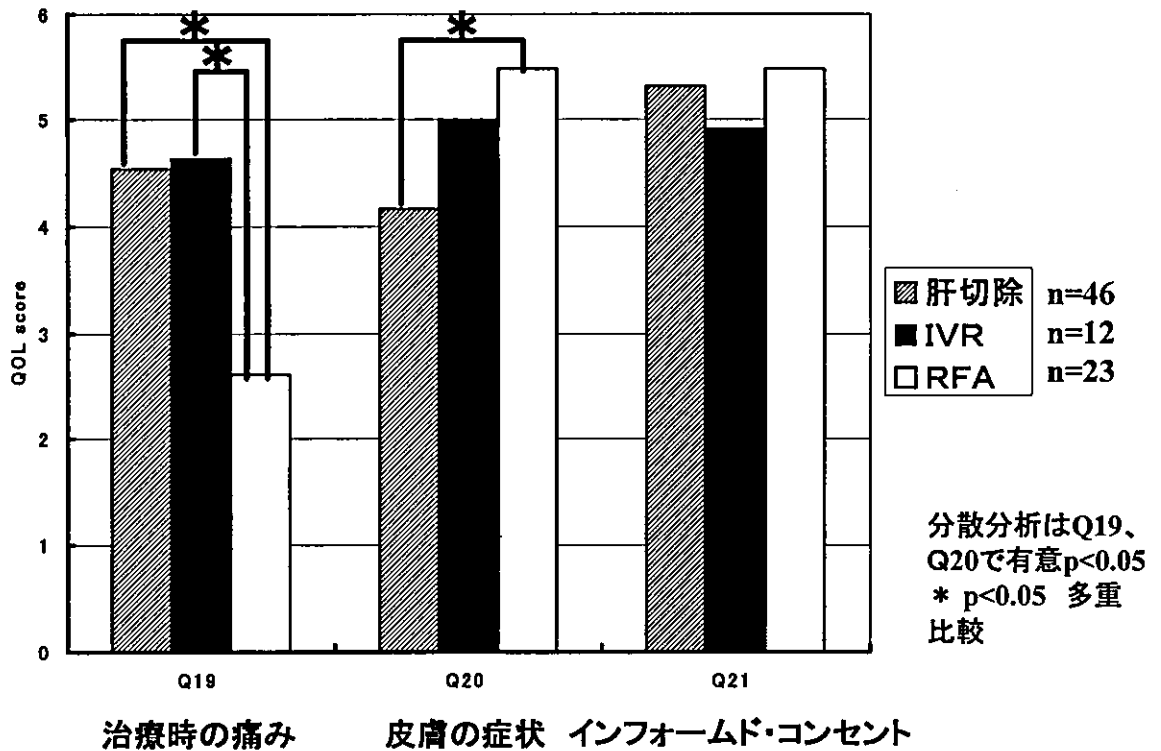


図4. 肝癌治療前後の新規質問票追加質問スコア

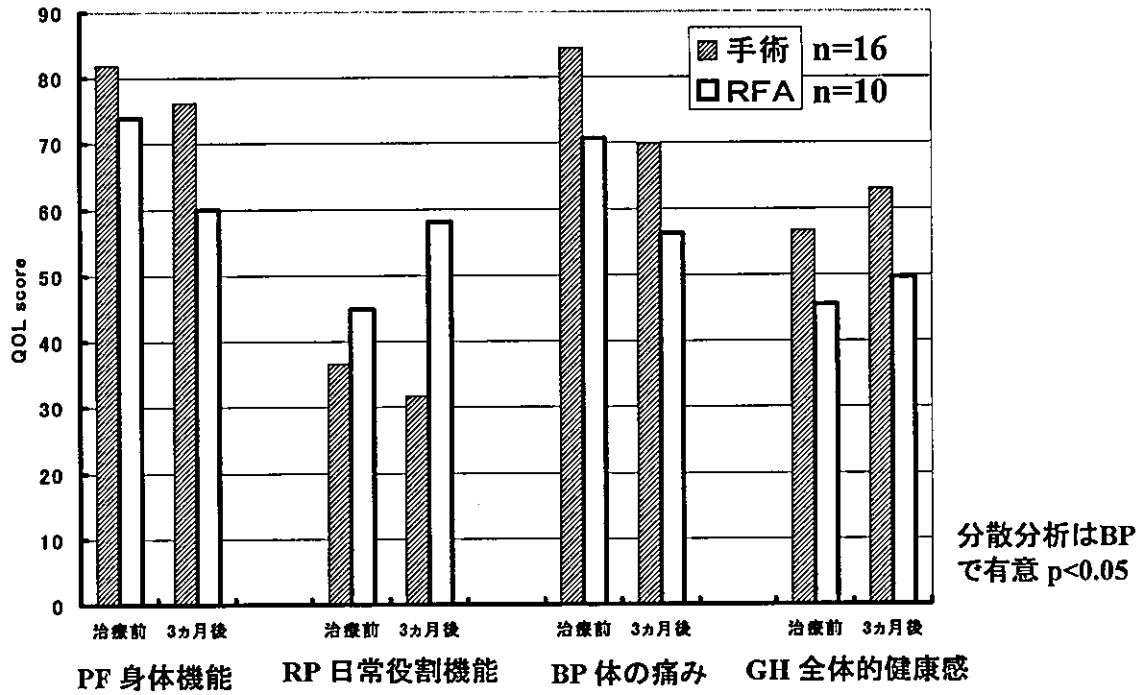


図5. Stage II 症例 肝癌治療前後のSF-36・身体的健康度

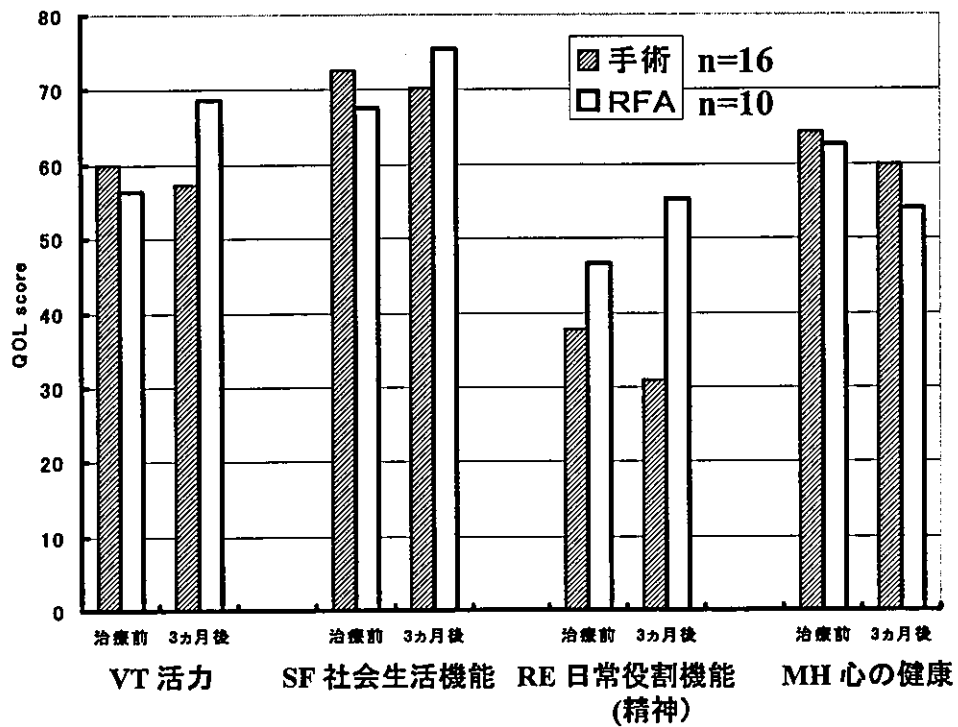


図6. Stage II 症例 肝癌治療前後のSF-36・精神的健康度

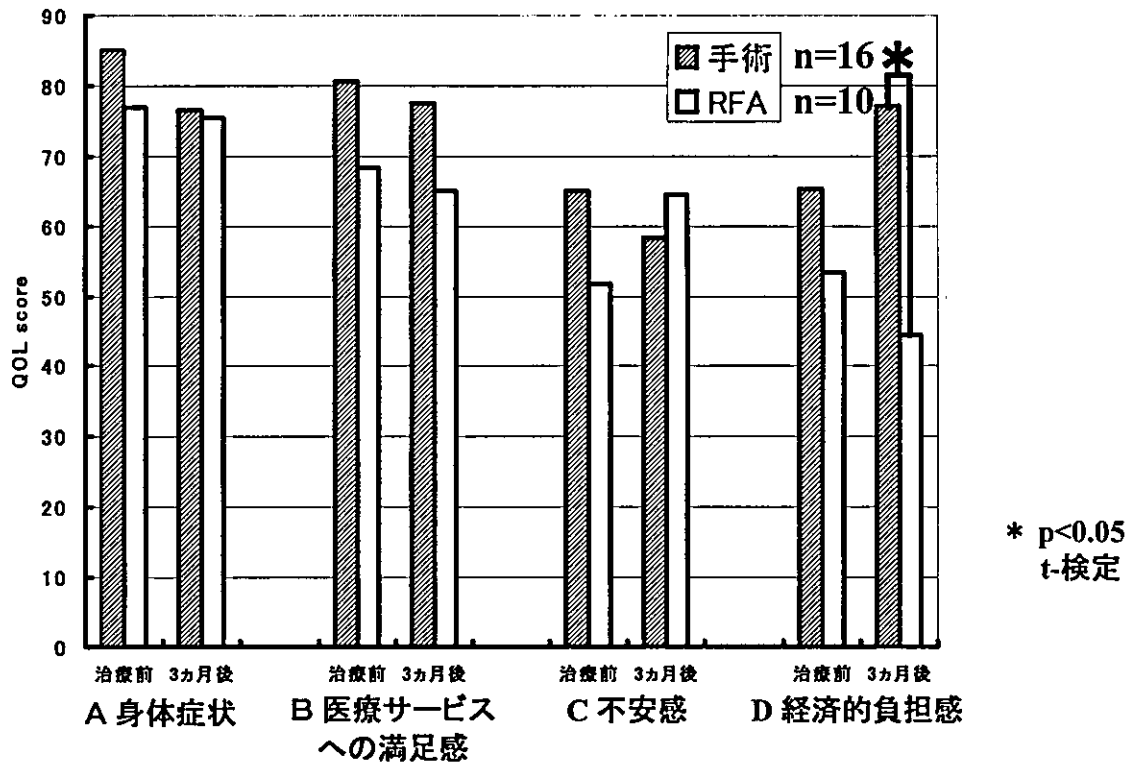


図7. Stage II 症例 肝癌治療前後の新規質問票スコア

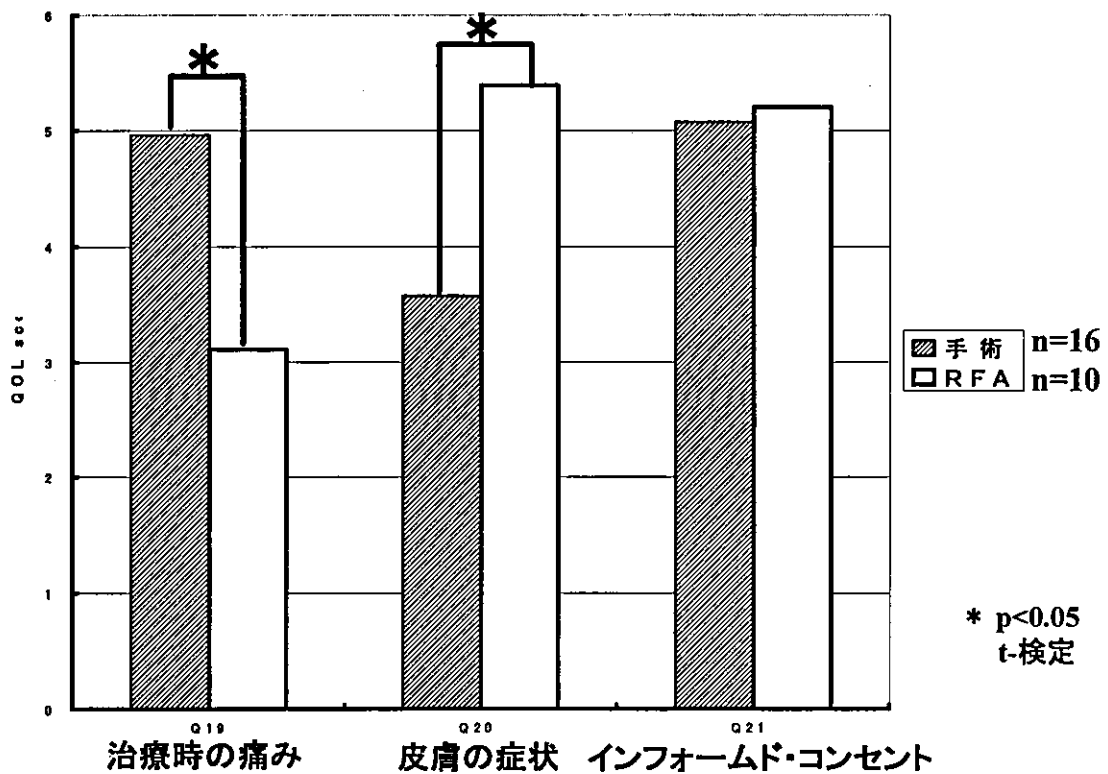


図8. Stage II 症例 肝癌治療前後の新規質問票・追加質問スコア

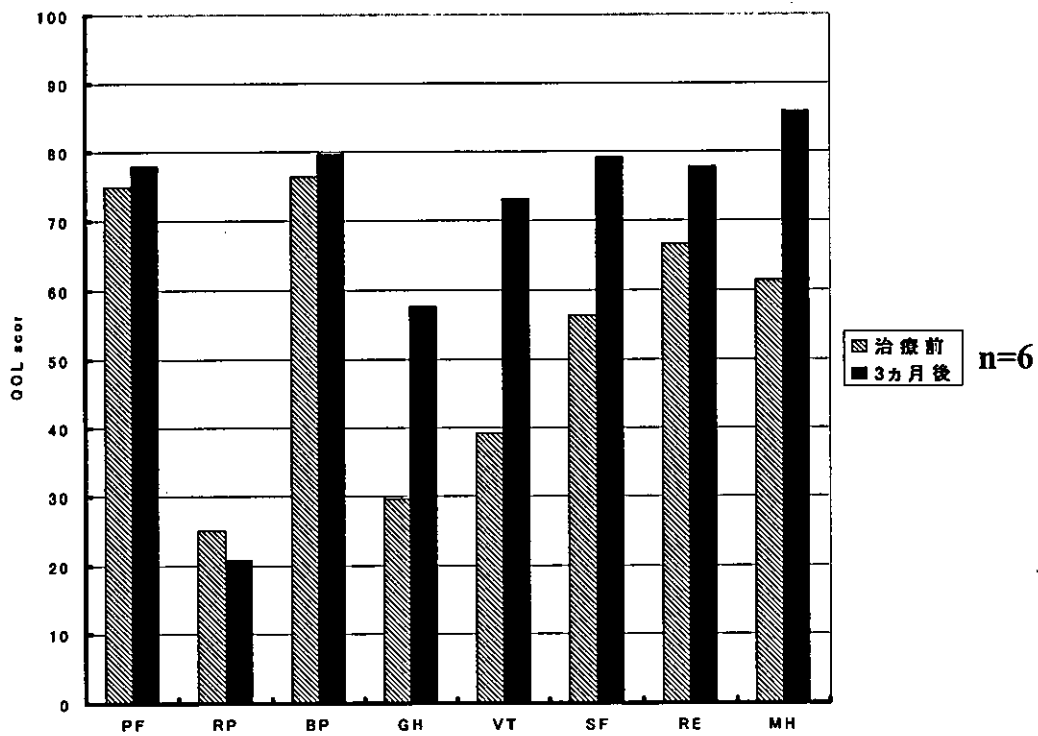


図9. 肝癌に対する肝移植治療前後のSF-36スコア

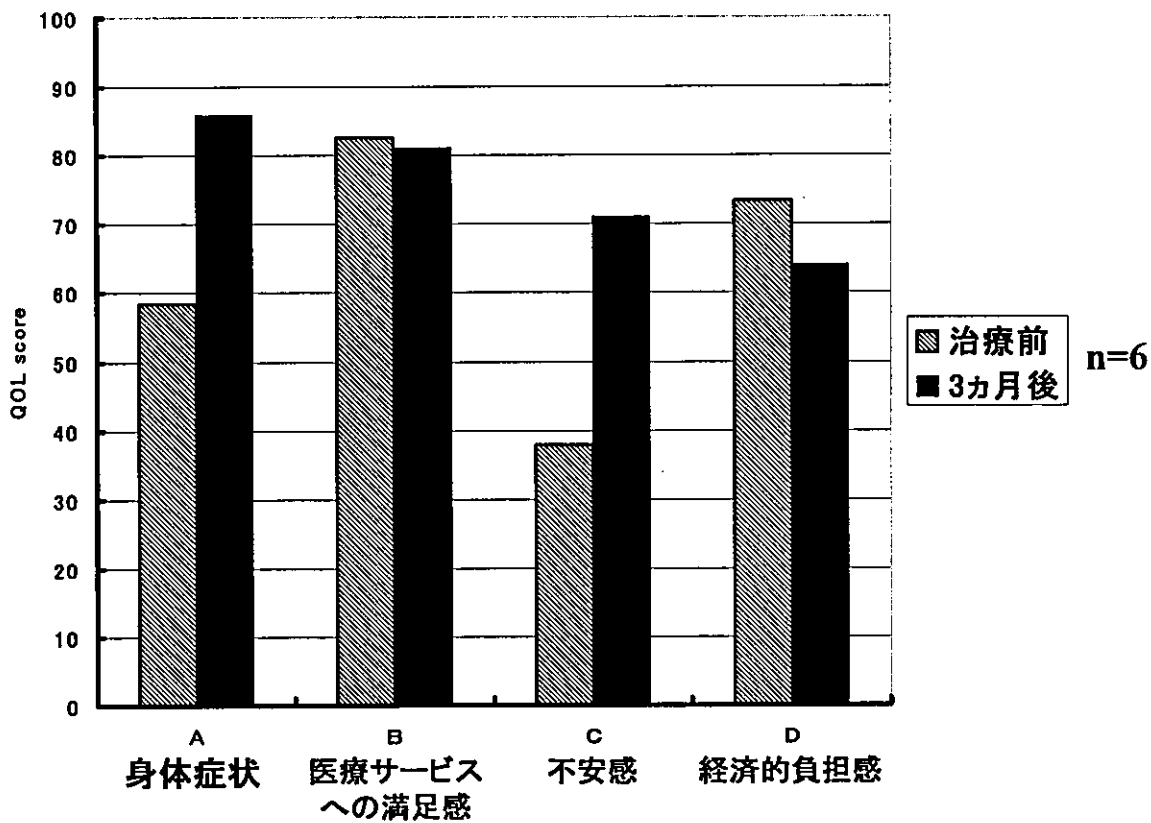
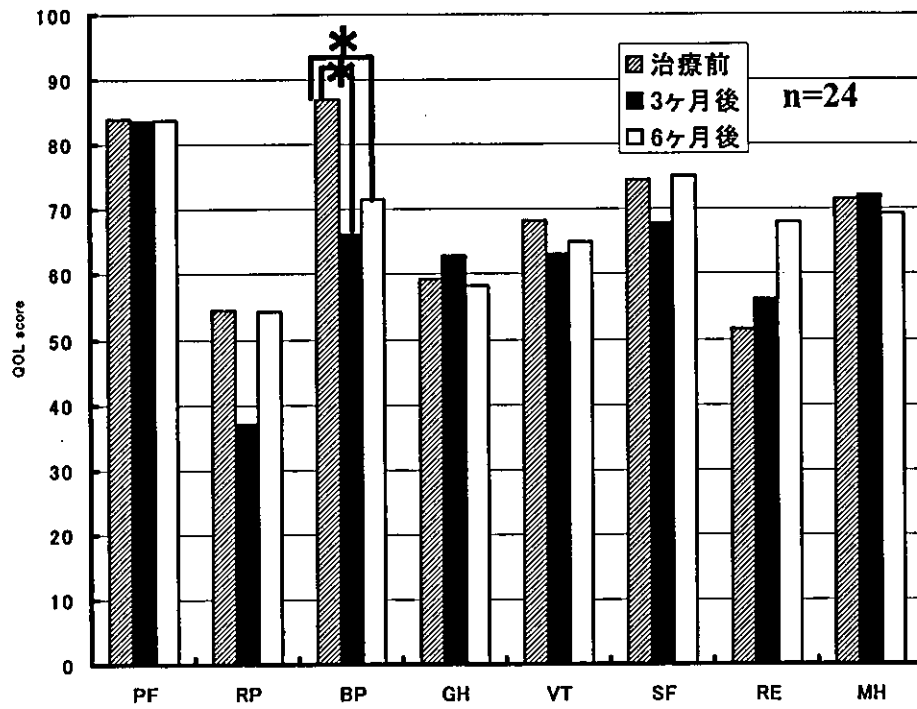


図10. 肝癌に対する肝移植治療前後の新規質問票スコア



分散分析
はBPで
有意差
 $p < 0.05$
* $p < 0.05$
多重比較

図11. 肝癌に対する手術(肝切除)治療前と6ヶ月後までのSF-36スコア