

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた事からです。



* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

身体症状について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
1 体に力が入らない感じがする。	0	1	2	3	4
2 吐き気がする。	0	1	2	3	4
3 体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
4 痛みがある。	0	1	2	3	4
5 治療による副作用に悩んでいる。	0	1	2	3	4
6 自分は病気だと感じる。	0	1	2	3	4
7 体の具合のせいで、床（ベッド）で休まざるを得ない。	0	1	2	3	4

社会・家族との関係について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
8 友人たちを身近に感じる。	0	1	2	3	4
9 家族を親密に感じる。	0	1	2	3	4
10 家族から精神的な助けがある。	0	1	2	3	4
11 友人からの助けがある。	0	1	2	3	4
12 家族は私の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
13 私の病気について家族間の話し合いに満足している。	0	1	2	3	4
14 私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
15 パートナー（または自分を一番支えてくれる人）を親密に感じる。	0	1	2	3	4

* 次の質問の内容は、現在のあなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。
答えにくいと思われる場合は、□に×印を付け、次の質問に進んでください。 — □

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
16 性生活に満足している。	0	1	2	3	4



* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

精神状態について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
17 悲しいと感じる。	0	1	2	3	4
18 病気を冷静に受け止めている自分に満足している。	0	1	2	3	4
19 病気と闘うことに希望を失いつつある。	0	1	2	3	4
20 神経質になっている。	0	1	2	3	4
21 死ぬことを心配している。	0	1	2	3	4
22 病気の悪化を心配している。	0	1	2	3	4



* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

活動状況について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
23 仕事（家のことも含む）をすることができず。	0	1	2	3	4
24 仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。	0	1	2	3	4
25 生活を楽しむことができる。	0	1	2	3	4
26 自分の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
27 よく眠れる。	0	1	2	3	4
28 いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。	0	1	2	3	4
29 現在の生活の質に満足している。	0	1	2	3	4

CSPOR WEB掲載用



※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

その他心配点（1）

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
30 息切れがする。	0	1	2	3	4
31 どのような服をどう着るか、人目が気になる。	0	1	2	3	4
32 片方あるいは両方の腕に腫れまたは痛みがある。	0	1	2	3	4
33 女性として魅力があると思う。	0	1	2	3	4
34 脱毛に悩まされている。	0	1	2	3	4
35 家族の他の者がガンにかかるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
36 ストレスがたまると病気に影響がでるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
37 体重の変化に悩んでいる。	0	1	2	3	4
38 女であると感じることができず。	0	1	2	3	4

* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

その他の心配点（2）

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
39 ほてり感がある。	0	1	2	3	4
40 冷や汗が出る。	0	1	2	3	4
41 寝汗をかく。	0	1	2	3	4
42 おりもの（帯下）がある。	0	1	2	3	4
43 腫にかゆみ、または痛みがある。	0	1	2	3	4
44 腫から出血がある。	0	1	2	3	4
45 腫が乾いた感じがする。	0	1	2	3	4
46 性交時に痛み、または不快感がある。	0	1	2	3	4
47 性生活に関心がなくなった。	0	1	2	3	4
48 体重が増えた。	0	1	2	3	4
49 頭がフラフラする。（目まいがする）	0	1	2	3	4
50 このところ、吐くことがある。	0	1	2	3	4
51 下痢をしている。	0	1	2	3	4
52 頭痛がする。	0	1	2	3	4
53 お腹が張った感じがする。	0	1	2	3	4
54 乳房が過敏で、ちよっと触れただけでも痛みを感じる。	0	1	2	3	4
55 気分が変わりやすい。	0	1	2	3	4
56 すくイライラする。	0	1	2	3	4

CSPOR WEB掲載用



以下の質問にあまり深く考えずに答えしてください。
回答は3つの中から1つ選びマークしてください。

質問内容	ない	時々ある	よくある
1. 急に息苦しくなる。	1	2	3
2. 動悸が気になる。	1	2	3
3. めまいを感じることもある。	1	2	3
4. 胸が痛くなることもある。	1	2	3
5. 好きなものでも食べる気がしない。	1	2	3
6. 寝つきが悪く、なかなか眠れない。	1	2	3
7. 体がだるく、なかなか疲れがとれない。	1	2	3
8. 肩がこったり、首すじがはることがある。	1	2	3
9. 背中や腰が痛くなることもある。	1	2	3
10. 目が疲れやすい。	1	2	3
11. なにかするとすぐ疲れる。	1	2	3
12. 頭がスッキリしない(頭が重い)。	1	2	3
13. 何か仕事をするとき、自信をもってできない。	1	2	3
14. 何かするとき、うまくいかないのではないかと不安になる。	1	2	3
15. 物事を積極的になぜしない。	1	2	3
16. 何かをきめるときは、迷って決定できない。	1	2	3
17. 環境の変化をのりきって仕事を進めていけるか不安になる。	1	2	3
18. 職務の重さに圧力を感じる。	1	2	3
19. 人を信じられないことがある。	1	2	3
20. どこでも、気心があわないう人がいて困ることがある。	1	2	3
21. 私の努力を正當に評価してくれる人が欲しいと思う。	1	2	3
22. ちょとしたことで腹がたったりいららすることがある。	1	2	3
23. 将来に希望が持てないことがある。	1	2	3
24. 不機嫌になることがある。	1	2	3

ここ1週間についておたずねします。1から7の数字のうち、あなたにもっともあてはまる数字を答えてください。

あなたの身体的な健康状態は全体としての程度だったでしょうか？	1	2	3	4	5	6	7
とても悪い	←						→
あなたの精神的な健康状態は全体としての程度だったでしょうか？	1	2	3	4	5	6	7
とても悪い	←						→
あなたの全体的な生活の質(QOL:クオリティ・オブ・ライフ)はどの程度だったでしょうか？	1	2	3	4	5	6	7
とても悪い	←						→

●●●● あなたが必要とする情報についてうかがいます ●●●●

最近、以下についての情報を欲しいと思ったことはありませんか？
また、欲しいと思った方は、その情報が得られましたか？

	必要 なかった	欲しかった	情報が 得られた	情報が 得られて いない
<医療・福祉など>				
治療方法についての情報	1	2	↑	2
緩和ケアや痛みの治療についての情報	1	2	↑	2
乳房再建術についての情報	1	2	↑	2
福祉制度についての情報	1	2	↑	2
<セルフケア>				
薬についての情報	1	2	↑	2
症状への対応についての情報	1	2	↑	2
<こころのケア>				
相談できる病院など、施設についての情報	1	2	↑	2
患者会などセルフヘルプグループについての情報	1	2	↑	2
家族との接し方についての情報	1	2	↑	2
<日常生活>				
食事についての情報	1	2	↑	2
サプリメントなど代替療法についての情報	1	2	↑	2
衣類・下着・かつらなどについての情報	1	2	↑	2
結婚・性生活・妊娠などについての情報	1	2	↑	2
社会復帰についての情報	1	2	↑	2

●●●●最後に、支援へのご要望についてうかがいます ●●●●

がんに関する情報を、どのような方法で提供されることを望みますか？あてはまるものすべてをマークしてください。

- 1 新聞
- 2 テレビのニュース・番組
- 3 ラジオのニュース・番組
- 4 一般雑誌
- 5 専門雑誌（医療・健康に関する雑誌など）
- 6 一般の本・書籍
- 7 専門の本・書籍（医療・健康に関する書籍など）
- 8 インターネット
- 9 メーリングリスト
- 10 家族から
- 11 友人・知人から
- 12 病院の掲示・配布物など
- 13 医師・保健師など専門家による指導
- 14 健康教室・講演会
- 15 政府や自治体の広報誌
- 16 近くの病院のがんの対面相談窓口
- 17 近くの病院の電話相談窓口
- 18 全国規模の電話相談窓口
- 19 その他（)
- 20 がんに関する情報は必要ない

相談するならどのような方法がいいですか？あてはまるものすべてをマークしてください。

- 1 メールによる相談
- 2 FAXによる相談
- 3 電話による相談
- 4 対面での相談
- 5 その他（)
- 6 相談する必要はない

以下について相談したいと思いますか？相談したい場合は、相談したい相手もおしえてください。それぞれについて、あてはまるものすべてにマークしてください。

相談内容	相談相手								
	主治医	主治医以外の医師	精神科医・内科医	看護師・保健師	ソーシャルワーカー	心理カウンセラー	他の患者や家族	その他	必要ない
治療について相談したい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
社会福祉制度（保険など）について相談したい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
心配事を聞いてほしい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
支えになってほしい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
その他（)	1	2	3	4	5	6	7	8	9

情報提供やご相談をお受けしたりする以外の患者さんの支援についての検討しています。以下に、生活や人生において重要と一般的に言われている項目をあげました。これらのなかで、あなたが現在、欲しいものやしたいこと、さらに望むことは何ですか？あてはまるものをすべてをマークしてください。また、その他の場合は、具体的に書き添ってください。

- 1 健康
- 2 睡眠・休息
- 3 性生活
- 4 時間
- 5 好きなものを食べたり飲んだりすること
- 6 仕事や仕事の充実
- 7 子どもや親の身の回りの世話
- 8 生活費や治療・療養に関わる費用
- 9 左記以外のお金
- 10 社会福祉制度の充実
- 11 安定した暮らし
- 12 精神的な安らかさ
- 13 ボランティアなどの社会福祉活動や地域活動
- 14 サークルやおけいこごと、趣味の集まり
- 15 趣味・レジャー・スポーツ
- 16 配偶者・恋人
- 17 子ども・孫
- 18 親しい友人・知人
- 19 職場・近隣・趣味活動・社会活動などの仲間や知人
- 20 容姿や見た目の良さ
- 21 将来への希望・展望
- 22 人からのまごころや思いやり
- 23 人からの手助けを受けること
- 24 人の役に立つこと
- 25 自分をしっかり見つめること
- 26 その他（)
- 27 今あるもので十分

乳がんになったことと関連して、これまでに困ったことがありますたら、ご自由にお書きください。

(担当医師・CRCによる記入用)

切り離して病院で保管してください

生活習慣や代替療法に関する質問票

<3～6回目調査用>

質問票配布連絡票

枠内にご記入のうえ、1枚目(本紙)のみ保管してください。2枚目からは患者さん用の質問票になっています。1枚目を切り離したことを必ずご確認ください。2枚目以降を患者さんにお渡しください。

カルテ番号：

担当医師名：

コホート質問票番号
2□□□□□

(患者さんご本人記入用)

返信用封筒で郵送返却してください

生活習慣や代替療法に関する質問票

<3～6回目調査用>

この質問票は、生活習慣や代替療法についておたずねするものです。「調査研究へのご協力をお願い」をお読みになり、この研究への参加に同意されたうえでお答えいただきますようお願いいたします。
答えたくない質問にはお答えいただかなくてもかまいませんが、いただいた回答から食事に関するおひとりずつ栄養計算を行い、その結果を後日お送りしますので、正確な結果をお返すするためにも、できるだけ記入漏れのないようお答えください。
お答えいただいたデータは、研究の実行委員会によって厳重に管理され、個人が特定できないかたちで集計されるため、あなたのプライバシーは守られますのでご安心ください。
ぜひともご協力いただけますようお願いいたします。

この質問票を渡された日：

この質問票に回答した日：

コホート質問票番号
2□□□□□

〇●● ストレスについてうかがいます ●●〇〇

乳がんになったことを原因とする、以下のようなできごとや状況が、ここ1年間にあなたに「あてはまる」か「あてはまらない」かを、どちらか1つをマークしてお答えください。

次に、「あてはまる」の場合には、そのことによってあなたがどの程度ストレスに感じたか(または感じているか)を「強いストレスを感じた(感じている)」から「全くストレスを感じなかった(感じていない)」までのあてはまるもの1つをマークしてください。

乳がんになったことで <u>ここ1年間に</u>	できごとや状況の有無		そのことによって どの程度ストレスを感じましたか? (感じていますか?)			
	あてはまらない	あてはまる	強い ストレスを 感じた (感じている)	中程度の ストレスを 感じた (感じている)	弱い ストレスを 感じた (感じている)	全く ストレスを 感じなかった (感じていない)
1. 仕事に困難が生じた	1	2	1	2	3	4
2. 経済面で困難が生じた	1	2	1	2	3	4
3. 社会活動や社会参加(町内会活動、サークル活動、おけいことなどの)機会が減った	1	2	1	2	3	4
4. 家庭での役割(母親、妻など)に困難が生じた	1	2	1	2	3	4
5. 趣味やたのしみが減った	1	2	1	2	3	4
6. 家族との関係が悪化した	1	2	1	2	3	4
7. 友人との関係が悪化した	1	2	1	2	3	4
8. 再発など病気の悪化についての不安がある	1	2	1	2	3	4
9. 性生活に困難が生じた	1	2	1	2	3	4
10. 容貌や見た目が以前よりも悪くなったと感じる	1	2	1	2	3	4
11. 医療や治療に対する不満がある	1	2	1	2	3	4
12. 主治医など医療従事者との関係に不満がある	1	2	1	2	3	4
13. 好きなものを好きになく食べられなくなった	1	2	1	2	3	4

次の質問は、周囲の人々との関係や自分のおかれている状況によって、抑うつ・不安・怒り・イライラなどの不健全な気持ちを感じている状況の時に、あなたがどのように対応しているのかをおたずねします。

(1) あなたが、現在「最も強くストレスを感じていること」は何でしょうか?
乳がんに関係したことでなくても、どんなことでもけっこうです。1つだけ回答欄に書いてください。



(2) 上に書かれた「最も強くストレスを感じていること」に対して、あなたがどのように考えたり、行動したりしているのかについてお聞きします。それぞれの項目を読んで、「全くしない」から「いつもする」までの現在のあなたの考えかたや行動に近いと思われるものをマークしてください。

	全くしない	たまにする	時々する	いつもする
1. 現在の状況を变えるよう努力する	1	2	3	4
2. 先のことをあまり考えないようにする	1	2	3	4
3. 自分で自分を励ます	1	2	3	4
4. なるようになれと思う	1	2	3	4
5. 物事の明るい面を見ようとする	1	2	3	4
6. 時の過ぎるのにまかせ	1	2	3	4
7. 人に問題解決に協力してくれるよう頼む	1	2	3	4
8. 大した問題ではないと考える	1	2	3	4
9. 問題の原因を見つつけようとする	1	2	3	4
10. 何らかの対応ができるようになるのを待つ	1	2	3	4
11. 自分のおかれた状況を人に聞いてもらう	1	2	3	4
12. 情報を集める	1	2	3	4
13. こんな事もあると思ってあきらめる	1	2	3	4
14. 今の経験はためになると思うことにする	1	2	3	4

●○○● 現在のあなたご自身の考え方についてうかがいます ●○○●

健康の維持増進、そして、病気の発症や経過に、心理社会的な要因が関係していることが知られています。以下に、健康状態に関係すると思われる項目をお聞きます。あまり考えすぎずに、自分にあてはまるものに、それぞれ1つだけマークしてください。

あなたの人生に対する感じ方についておうかがいします。

以下(1)～(12)のそれぞれの項目について、あなたのお気持ちにもっとも近いものを選んでください。

わたしは、

	とても そう思う	まあ そう思う	あまり そう 思わない	全く そう 思わない
(1) 人生に対して前向きな見方をしている	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(2) 短期、または長期の目標がある	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(3) ひとりぼちであるように感じる	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(4) 困難のまっただ中でも可能性を見出すことができる	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(5) 自分を安らかな気持ちにさせてくれるような、心のよりどころがある	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(6) 自分の将来のことを考えると恐ろしい	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(7) 幸せなときや楽しいときを思い起こすことができる	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(8) 内に秘めた芯の強さがある	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(9) 人を大切にし、また人からも大切にされている	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(10) 自分が歩んでいる方向がわかる気がする	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(11) 一日一日に可能性があると信じている	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
(12) 自分の人生が価値のある大切なものであると感じている	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4

現在、あなたにとって生きるうえでのたのしみや支えになっているものや、生き生きした時間を過ごせるものは何でしょうか？ あてはまるものすべてにマークしてください。

1 仕事・勉強	2 地域活動・ボランティアなど社会福祉活動	3 宗教
4 趣味・レジャー・スポーツ	5 趣味・レジャー・スポーツ仲間とのつながり	6 家族・恋人
7 友人	8 その他 ()	9 特になし

乳がんになって以降今までに、得たものや学んだものがあつたと思えることはありますか？
あなたのお気持ちにもっとも近いものに1つずつマークしてください。

	とても そう思う	まあ そう思う	あまり そう 思わない	全く そう 思わない
精神的な強さが強くなった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
人生を乗り越えていく自信が増した	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
何事に対しても良い方向に考えるようになった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
一日一日を過ごしていくことに対して大切に感じるようになった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
家族との絆(関係)が強くなった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
友人との絆(関係)が強くなった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
生きがいや人生のたのしみが増えた	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
人や社会のために役に立ちたいという思いが強くなった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
日常生活において、健康に気をつけるようになった	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4
その他 ()	1-2-3-4	2-3-4	3-4	4

○○●● あなたと周りの人々との関係についてうかがいます ●○○●

あなたが必要とするとき、あなたの心配事や悩み事を聞いてくれたり、心の支えになってくれたりする人はいますか？
あてはまるものすべてにマークしてください。

1 父・母	2 配偶者・恋人	3 子ども
4 孫	5 兄弟姉妹	6 その他の親戚
7 患者仲間	8 仕事仲間	9 友人・知人
10 病院の医師	11 病院の看護師	12 病院の相談員
13 ボランティア		
14 その他 ()		15 誰もいない

逆に、あなたが心配事や悩み事を聞いてあげたり、心の支えになってあげたりしている人はいますか？
あてはまるものすべてにマークしてください。

1 父・母	2 配偶者・恋人	3 子ども
4 孫	5 兄弟姉妹	6 その他の親戚
7 患者仲間	8 仕事仲間	9 友人・知人
10 その他 ()		11 誰もいない

○○○ からだや心の状態についてうかがいます ●○○○

この1週間の、あなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。
下の20の文章を読んでください。

各々のことがらについて

- ◎もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合は (A)
- ◎週のうち1～2日なら (B)
- ◎週のうち3～4日なら (C)
- ◎週のうち5日以上なら (D)

のところをマークして下さい。

	この1週間のうちで				
	ない	1～2日	3～4日	5日以上	
1. 普段は何でもないことがわづらわしい。	(A)	(B)	(C)	(D)	
2. 食べたくない。食欲が落ちた。	(A)	(B)	(C)	(D)	
3. 家族や友達からはげましてもらっても、気分が晴れない。	(A)	(B)	(C)	(D)	
4. 他の人と同じ程度には、能力があると思う。	(A)	(B)	(C)	(D)	
5. 物事に集中できない。	(A)	(B)	(C)	(D)	
6. ゆうつだ。	(A)	(B)	(C)	(D)	
7. 何をすることも面倒だ。	(A)	(B)	(C)	(D)	
8. これから先のことについて積極的に考えることができる。	(A)	(B)	(C)	(D)	
9. 過去のことについてよくよく考える。	(A)	(B)	(C)	(D)	
10. 何か恐ろしい気持ちがある。	(A)	(B)	(C)	(D)	
11. なかなか眠れない。	(A)	(B)	(C)	(D)	
12. 生活について不満なくすごせる。	(A)	(B)	(C)	(D)	
13. ふだんより口数が少ない。口が重い。	(A)	(B)	(C)	(D)	
14. 一人ぼっちでさびしい。	(A)	(B)	(C)	(D)	
15. 皆がよそよそしいと思う。	(A)	(B)	(C)	(D)	
16. 毎日が楽しい。	(A)	(B)	(C)	(D)	
17. 急に泣きだすことがある。	(A)	(B)	(C)	(D)	
18. 悲しいと感じる。	(A)	(B)	(C)	(D)	
19. 皆が自分をきらっていると感じる。	(A)	(B)	(C)	(D)	
20. 仕事に手がつかない。	(A)	(B)	(C)	(D)	



下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた事からです。

* 質問ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態にもっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

身体症状について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
1 体力が入らない感じがする。	0	1	2	3	4
2 吐き気がする。	0	1	2	3	4
3 体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
4 痛みがある。	0	1	2	3	4
5 治療による副作用に悩んでいる。	0	1	2	3	4
6 自分は病気だと感じる。	0	1	2	3	4
7 体の具合のせいで、床(ヘッド)で休まざるを得ない。	0	1	2	3	4

社会・家族との関係について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
8 友人たちを身近に感じる。	0	1	2	3	4
9 家族を親密に感じる。	0	1	2	3	4
10 家族から精神的な助けがある。	0	1	2	3	4
11 友人からの助けがある。	0	1	2	3	4
12 家族は私の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
13 私の病気について家族間の話し合いに満足している。	0	1	2	3	4
14 私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
15 ハートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。	0	1	2	3	4

* 次の質問の内容は、現在のあなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は、□に√印を付け、次の質問に進んでください。 — □

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
16 性生活に満足している。	0	1	2	3	4

CSPOR WEB掲載用



* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

精神状態について

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常に あてはまる
17 悲しいと感じる。	0	1	2	3	4
18 病気を冷静に受け止めている自分に満足している。	0	1	2	3	4
19 病気で闘うことに希望を失いつつある。	0	1	2	3	4
20 神経質になっている。	0	1	2	3	4
21 死ぬことを心配している。	0	1	2	3	4
22 病気の悪化を心配している。	0	1	2	3	4



* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

活動状況について

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常に あてはまる
23 仕事（家のことも含む）をすることができず。	0	1	2	3	4
24 仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。	0	1	2	3	4
25 生活を楽しむことができず。	0	1	2	3	4
26 自分の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
27 よく眠れる。	0	1	2	3	4
28 いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。	0	1	2	3	4
29 現在の生活の質に満足している。	0	1	2	3	4

CSPOR WEB掲載用



※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

その他心配な点（1）

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常に あてはまる
30 息切れがする。	0	1	2	3	4
31 どのような服をどう着るか、人目が気になる。	0	1	2	3	4
32 片方あるいは両方の腕に腫れまたは痛みがある。	0	1	2	3	4
33 女性として魅力があると思う。	0	1	2	3	4
34 脱毛に悩まされている。	0	1	2	3	4
35 家族の他の者がガンにかかるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
36 ストレスがたまると病気に影響がでるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
37 体重の変化に悩んでいる。	0	1	2	3	4
38 女であると感じる事ができる。	0	1	2	3	4

* 質問ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に
もっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、○で囲んでください。

※どうしても答えにくい質問があった場合は、その質問のみとばして、次の質問に進んでください

子どもの心配な点 (2)	全くあてはまらぬ	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常にあてはまる
39 ほてり感がある。	0	1	2	3	4
40 冷や汗が出る。	0	1	2	3	4
41 寝汗をかく。	0	1	2	3	4
42 おりもの（帯下）がある。	0	1	2	3	4
43 腔にがゆみ、または痛みがある。	0	1	2	3	4
44 腔から出血がある。	0	1	2	3	4
45 腔が乾いた感じがする。	0	1	2	3	4
46 性交時に痛み、または不快感がある。	0	1	2	3	4
47 性生活に関心がなくなつた。	0	1	2	3	4
48 体重が増えた。	0	1	2	3	4
49 頭がフラフラする。（目まいがある）	0	1	2	3	4
50 このところ、吐くことがある。	0	1	2	3	4
51 下痢をしている。	0	1	2	3	4
52 頭痛がする。	0	1	2	3	4
53 お腹が張った感じがする。	0	1	2	3	4
54 乳房が過敏で、ちょっと触れただけでも痛みを感じる。	0	1	2	3	4
55 気分が変わりやすい。	0	1	2	3	4
56 すぐイライラする。	0	1	2	3	4



CSPOR WEB掲載用

FACT: Reviewed 1987, 1992
次のページにおすすみください
4

ここ1週間についておたずねします。1から7の数字のうち、あなたにもっともあてはまる数字を答えてください。

あなたの身体的な健康状態は全体としての程度だったのでしょうか？	1	2	3	4	5	6	7
とても悪い	→						とてもよい
あなたの精神的な健康状態は全体としての程度だったのでしょうか？	1	2	3	4	5	6	7
とても悪い	→						とてもよい
あなたの全体的な生活の質(QOL:クオリティ・オブ・ライフ)はどの程度だったのでしょうか？	1	2	3	4	5	6	7
とても悪い	→						とてもよい

○○●● あなたが必要とする情報についてうかがいます ●○○○

最近、以下についての情報を欲しいと思ったことはありませんか？
また、欲しいと思った方は、その情報が得られましたか？

	必要 なかった	欲しかった	情報が 得られた	情報が 得られて いない
<医療・福祉など>				
治療方法についての情報	1	2	1	2
緩和ケアや痛みの治療についての情報	1	2	1	2
乳房再建術についての情報	1	2	1	2
福祉制度についての情報	1	2	1	2
<セルフケア>				
薬についての情報	1	2	1	2
症状への対応についての情報	1	2	1	2
<こころのケア>				
相談できる病院など、施設についての情報	1	2	1	2
患者会などセルフヘルプグループについての情報	1	2	1	2
家族との接し方についての情報	1	2	1	2
<日常生活>				
食事についての情報	1	2	1	2
サプリメントなど代替療法についての情報	1	2	1	2
衣類・下着・かたならんについての情報	1	2	1	2
結婚・性生活・妊娠などについての情報	1	2	1	2
社会復帰についての情報	1	2	1	2

○●●●最後に、支援へのご要望についてうかがいます ●○○○

がんに関する情報を、どのような方法で提供されることを望みますか？
あてはまるものすべてをマークしてください。

- 1 新聞
- 2 テレビのニュース・番組
- 3 ラジオのニュース・番組
- 4 一般雑誌
- 5 専門雑誌（医療・健康に関する雑誌など）
- 6 一般の本・書籍
- 7 専門の本・書籍（医療・健康に関する書籍など）
- 8 インターネット
- 9 メーリングリスト
- 10 家族から
- 11 友人・知人から
- 12 病院の掲示・配布物など
- 13 医師・保健師など専門家による指導
- 14 健康教室・講演会
- 15 政府や自治体の広報誌
- 16 近くの病院のがんの対面相談窓口
- 17 近くの病院の電話相談窓口
- 18 全国規模の電話相談窓口
- 19 その他（ ）
- 20 がんに関する情報は必要ない

相談するならどのような方法がいいですか？あてはまるものすべてをマークしてください。

- 1 メールによる相談
- 2 FAXによる相談
- 3 電話による相談
- 4 対面での相談
- 5 その他（ ）
- 6 相談する必要はない

以下について相談したいと思いませんか？相談したい場合は、相談したい相手もおしえてください。
それぞれについて、あてはまるものすべてにマークしてください。

相談内容	相談相手								
	主治医	主治医以外の医師	精神科・心療内科・医療従事者	看護師・保健師	ソーシャルワーカー	心理カウンセラー			
治療について相談したい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
社会福祉制度（保険など）について相談したい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
心配事を聞いてほしい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
支えになってほしい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
その他（ ）	1	2	3	4	5	6	7	8	9

情報提供やご相談をお受けしたりする以外の患者さんの支援について検討しています。
以下に、生活や人生において重要と一般的に言われている項目をあげました。これらのなかで、あなたが現在、欲しいものやしたいこと、さらに望むことは何ですか？あてはまるものすべてをマークしてください。また、その他の場合は、具体的に書き込んでください。

- 1 健康
- 2 睡眠・休息
- 3 性生活
- 4 時間
- 5 好きなものを食べたり飲んだりすること
- 6 仕事や仕事の充実
- 7 子どもや親の身の回りの世話
- 8 生活費や治療・療養に関わる費用
- 9 左記以外のお金
- 10 社会福祉制度の充実
- 11 安定した暮らし
- 12 精神的な安らかさ
- 13 ボランティアなどの社会福祉活動や地域活動
- 14 サークルやおけいごごと、趣味の集まり
- 15 趣味・レジャー・スポーツ
- 16 配偶者・恋人
- 17 子ども・孫
- 18 親しい友人・知人
- 19 職場・近隣・趣味活動・社会活動などの仲間や知人
- 20 容姿や見た目の良さ
- 21 将来への希望・展望
- 22 人からのまごころや思いやり
- 23 人からの手助けを受けること
- 24 人の役に立つこと
- 25 自分をしっかり見つめること
- 26 その他（ ）
- 27 今あるもので十分

乳がんになったことと関連して、これまでに困ったことがありましたら、ご自由にお書きください。

付録 3

リンパ浮腫質問票の妥当性研究実施計画書





希望の虹プロジェクト

リンパ浮腫質問票の妥当性研究

Validation study of arm lymphedema questionnaire

実施計画書

研究代表者

山本 精一郎
国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511（内線 3373）
FAX：03-3547-8577

研究事務局

岩瀬 哲
東京大学医学部付属病院 緩和ケア診療部
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL：03-5800-9084
FAX：03-5800-8725

ドラフト： 2008年 6月 23日
第1.0版： 2009年 8月 3日

目次

0 概要	4
0.1 研究デザイン	4
0.2 背景と目的	4
0.3 対象	5
0.4 予定登録数と研究期間	5
0.5 問い合わせ先	5
1 目的	6
1.1 Primary endpoint (主要評価項目)	6
1.2 Secondary endpoint (副次的評価項目)	6
2 背景	7
2.1 乳がんの術後慢性痛	7
2.2 「乳がん患者の多目的コホート研究」	7
2.3 質問票の開発	8
2.4 リンパ浮腫の発症および経過（悪化）に関連する要因	8
2.5 研究参加者に予想される利益と不利益の要約	8
2.6 本研究の意義	9
3 本研究で用いる規準と定義	10
3.1 臨床病期 (stage) 分類	10
3.2 組織学的分類	12
3.3 リンパ浮腫の診断規準	13
4 対象者選択規準、除外規準	14
4.1 選択規準	14
4.2 除外規準	14
5 研究計画	15
5.1 研究方法	15
5.2 研究スケジュール	17
5.3 分析対象	17
6 調査項目	18
6.1 診断方法	18
6.2 社会・人口学的因子	18
6.3 治療、臨床情報、予後に関する情報	18
6.4 生活習慣	18
6.5 QOL	18
7 エンドポイントの定義	19
7.1 Primary endpoint (主要評価項目)	19

7.2	Secondary endpoint (副次的評価項目)	19
7.3	その他の評価項目	19
8	データの収集方法	20
8.1	患者基礎データ	20
8.2	自記式質問票	20
8.3	リンパ浮腫専門医師・看護師、専門ではない看護師による視診および触診によるステージングおよび重症度分類	20
8.4	左右の上肢体積の測定	20
8.5	リンパ浮腫専門医師・看護師、専門ではない看護師、患者本人による左右の上肢腕周りの測定	20
9	統計的事項	21
9.1	主たる解析と判断規準	21
9.2	予定登録数と研究期間	22
9.3	サンプルサイズ設計	22
9.4	データの解析	22
10	倫理的事項	23
10.1	患者の保護	23
10.2	インフォームドコンセント	23
10.3	プライバシーの保護と患者識別	24
10.4	プロトコルの遵守	24
10.5	施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認	24
11	記録等の保管	24
12	利益相反 (conflict of interest) と研究資金源	24
13	研究組織	25
13.1	希望の虹プロジェクト実行委員会	25
13.2	リンパ浮腫質問票の妥当性研究実行委員会	25
14	研究計画の中止・改訂	26
14.1	プロトコルの内容変更について	26
15	参加医療機関	26
16	プロトコール作成者	27
17	問い合わせ先	27
18	研究成果の発表	27
19	参考文献	28

付表 (Appendix)

Appendix A.	説明文書・同意書
Appendix B.	登録票および計測シート
Appendix C.	「リンパ浮腫症状の自己評価のための質問票」

0 概要

0.1 研究デザイン

手術後の乳がん患者 300 人を対象に、リンパ浮腫症状の自己評価のための自記式質問票の妥当性の検討を行う妥当性研究を行う。

0.2 背景と目的

一般的に、乳がん患者のリンパ浮腫に関する診断は、医療者による評価によって行われるが、早い段階での変化を発見するためにも、患者自身による評価も臨床的に重要であると考えられている。しかし、日本国内においては、医療機関でさえも、十分標準化された診断は行われておらず、患者本人が診断規準を用いて評価することはさらに困難である。そこで、リンパ浮腫の症状の有無を患者自身によって評価することが可能となるような、診断規準に準じた自記式質問票を開発し、「乳がん患者の多目的コホート研究」において使用することにした。

本研究では、作成した質問票の妥当性・再現性の検討を行うことを目的とする。

Primary endpoint (主要評価項目)

リンパ浮腫のステージ分類については、International Society of Lymphology によるステージ分類をもとにリンパ浮腫専門医師・看護師が行う視診および触診による評価を gold standard として、「浮腫の有無」を用いて、自記式質問票による患者の評価と gold standard との感度 (sensitivity)、特異度 (specificity) を primary endpoint とする。

重症度分類については、International Society of Lymphology による重症度分類をもとに、患側上肢体積の測定によって行う評価を gold standard とし、術前からの「変化の有無」を用いて、自記式質問票による患者の評価と gold standard との感度、特異度を primary endpoint とする。

質問票の信頼性についても、「浮腫の有無」および術前からの「変化の有無」に関して、評価者内信頼性を primary endpoint とする。

Secondary endpoint (副次的評価項目)

ステージ分類および重症度分類は、自記式質問票による患者の評価と上記 gold standard との一致割合を secondary endpoint とする。

0.3 対象

選択規程をすべて満たし、除外規程に該当しない患者を対象とする。

選択規程

- 1) 浸潤性乳がんまたは非浸潤性乳がんと組織学的に診断された原発性女性乳がん
- 2) 乳がん手術予定者および術後患者
- 3) 満 20 歳以上
- 4) 乳がん以外に悪性腫瘍の既往がない
- 5) 他に重篤な慢性疾患を罹患していない
- 6) 本人から文書によるインフォームド・コンセントが得られている

除外規程

- 1) 手術拒否例
- 2) その他、担当医が本研究への参加を不適切と判断した場合

0.4 予定登録数と研究期間

予定登録数：300 人

登録期間：（最初の対象者の登録から）2 年

追跡期間：（最後の対象者登録から）2 年

研究期間：4 年

0.5 問い合わせ先

研究事務局

岩瀬哲、黒田佑次郎

東京大学医学部付属病院緩和ケア診療部

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-5800-9084

FAX：03-5800-8725

受付時間： 平日 10 時～17 時（祝祭日、年末年始を除く）

1 目的

一般的に、乳がん患者のリンパ浮腫に関する診断は、医療者による評価によって行われるが、早い段階での変化を発見するためにも、患者自身による評価も臨床的に重要であると考えられている。しかし、日本国内においては、医療機関でさえも、十分標準化された診断は行われておらず、患者本人が診断規程を用いて評価することはさらに困難である。そこで、リンパ浮腫の症状の有無を患者自身によって評価することが可能となるような、診断規程に準じた自記式質問票を開発し、「乳がん患者の多目的コホート研究」において使用することにした。

本研究では、作成した質問票の妥当性・再現性の検討を行うことを目的とする。

1.1 Primary endpoint（主要評価項目）

先に述べたように、日本国内においては、医療機関でさえも、十分標準化された診断は行われていない。そこで本研究では、リンパ浮腫診療ガイドライン¹⁾にも紹介されている International Society of Lymphology のリンパ浮腫ステージ分類および重症度分類を診断規程とした。

リンパ浮腫のステージ分類については、International Society of Lymphology によるステージ分類をもとにリンパ浮腫専門医師が行う視診および触診による評価を gold standard として、「浮腫の有無」を用いて、自記式質問票による患者の評価と gold standard との感度 (sensitivity)、特異度 (specificity) を primary endpoint とする。

重症度分類については、International Society of Lymphology による重症度分類をもとに、患側上肢体積の測定によって行う評価を gold standard とし、術前からの「変化の有無」を用いて、自記式質問票による患者の評価と gold standard との感度、特異度を primary endpoint とする。

質問票の信頼性についても、「浮腫の有無」および術前からの「変化の有無」に関して、評価者内信頼性を primary endpoint とする。

1.2 Secondary endpoint（副次的評価項目）

ステージ分類および重症度分類は、自記式質問票による患者の評価と上記 gold standard との一致割合を secondary endpoint とする。

2 背景

2.1 乳がんの術後慢性痛

乳がんの手術後、転移を伴わない患側上肢の浮腫（リンパ浮腫）や乳房切除後疼痛症候群（Post-mastectomy pain syndrome；以下PMPS）、幻乳痛、運動障害に伴う筋肉性の痛みなどの慢性痛が起こることが知られている²⁾。乳がん手術後のリンパ浮腫やPMPS、幻乳痛については、発症割合や分布などに関する研究が行われているが、リンパ浮腫では0～56%³⁾、PMPSは13～68%²⁾、幻乳痛は0～53%⁴⁾となっており、結果が一定ではない。これは、これらの慢性痛に関して、標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、発症割合やその後の経過、関連要因などについて信頼に足るデータは得られていないことが理由として考えられる。また、日常臨床においては、再発を防ぐことが重要な目標とされるため、患者の慢性痛が過小評価される可能性も指摘されている⁵⁾。

慢性的に続く痛みは患者の身体活動を妨げるのみならず、心理社会的な機能にも影響を与えることや、ストレス、抑うつ、不安などの精神的な問題を増加させることが知られており^{2,5)}、患者のQOLに大きな影響を与えると考えられる。

一方で、がん治療の早期から、痛みなどに対する治療として緩和ケアの導入の必要性が主張されている。痛みなどが発生した時点で、患者の苦痛を取り除くことが重要であるのはもちろん、慢性痛は一度発症すると長期化してしまうことも多いため、早期のケアが望まれる。さらに、QOLを含む長期的な予後を改善するうえでも、患者の痛みを早期にケアすることは重要と考えられる。

しかし、緩和ケアの長期影響を前向き研究として調べられた報告はほとんど存在せず、緩和ケアを早期導入することの効果は明らかになっていない。そのため、日本において緩和ケアの早期導入を促進するためにも、乳がん患者におけるリンパ浮腫などの痛みの発症頻度すなわち緩和ケアのニーズや、緩和ケアの普及の現状、緩和ケアの長期的な予後への影響を系統的に明らかにすることは重要と考えられる。

2.2 「乳がん患者の多目的コホート研究」

2.1で述べたように、日本においては、乳がん患者のリンパ浮腫などの慢性痛に関して、標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、発症割合やその後の経過、関連要因などについて信頼に足るデータはなく、患者への支援につながる十分なエビデンスも得られていない。

そこで、厚生労働省科学費補助金がん臨床研究事業による「乳がん患者の多目的コホート研究」において、乳がん患者約1万人を対象に、自記式質問票により、リンパ浮腫などの慢性痛の発症割合について把握することとした。「乳がん患者の多目的コホート研究」では、日本全国の乳がん患者を対象とし、生活習慣や代替療法などと乳がん患者の予後との関連を調べ、複数のコホートを立ち上げている（プロジェクト名：希望の虹プロジェクト）。術後数ヶ月や術後約1年、術後5年などさまざまな時期において患者の痛みの発症の割合を

明らかにできるとともに、7年～10年に渡り縦断的に追跡することも可能であるため、痛みの経過や悪化に関連する要因を明らかにすることも可能になると考えられる。

2.3 質問票の開発

一般的に、患者の慢性痛に関する診断は、医師による客観的な評価によって行われるが、早い段階での変化を発見するために、患者による評価も臨床的に重要であると考えられている^{5,6)}。そこで、「乳がん患者の多目的コホート研究」では、自記式質問票を作成し、患者自身により、リンパ浮腫を始めとする慢性痛の有無や重症度を痛みの症状を評価することとした⁷⁾。

リンパ浮腫に関しては、十分標準化された診断規準や尺度が存在しないため、International Society of Lymphology（表1、表2）やNational Cancer InstituteのPDQ[®]（表3）、先行研究⁸⁻¹⁴⁾を参考に、質問項目を作成した（表4、表5）。また、PMPSや幻乳痛、筋肉性の痛みについても質問項目を作成した（表6-8）。

本研究では、リンパ浮腫に関する質問票の妥当性を検討する。なお、慢性痛は術後数ヶ月に渡り継続する痛みを指すが、術後1ヶ月以内に症状が認められることはリンパ浮腫発症のリスクであり⁶⁾、術後早い段階での痛みの評価が重要と考えられるため、本研究では術後約1年後とともに、術後数ヶ月時点においても、痛みの評価を行う。

また、日本国内においては、医療機関でさえも、十分標準化された診断は行われておらず、医師間でさえ、評価が異なっている可能性も考えられる。そのため、リンパ浮腫専門医および看護師により、複数の評価方法を用いてリンパ浮腫の評価を行い、その妥当性の検討も行う。

2.4 リンパ浮腫の発症および経過（悪化）に関連する要因

リンパ浮腫の発症に関連する臨床上の要因として、術式、腋窩郭清、放射線治療、肥満などが考えられているが、十分には明らかになっていない。また、リンパ浮腫発症や悪化に関連する生活習慣として、予防や悪化の防止のために、重い荷物を持たないこと、激しい運動を避けること、局所のしめつけを避けることなどの方法が経験的に推奨されているが、どのような方法が実際に効果があるかのエビデンスは得られていない。そこで、本研究では、リンパ浮腫の発症および経過に関連する要因を検討するため、臨床情報に加え、術前からの腕を使う生活習慣を尋ね、リンパ浮腫を防止するために、患者が日常生活上の動作でどのような点に注意すればいいかを明らかにする。

2.5 研究参加者に予想される利益と不利益の要約

本研究では、来院時に、リンパ浮腫の診断を行うとともに、参加者に質問票への回答を依頼するが、最小限のリスクを超える不利益はないと考えられる。

診断については、視診および触診、上肢周りの計測など日常診療で行う指導や診断のほか、専用フラスコに水を入れ上肢体積の測定を行う。この測定方法は必ずしも日常臨床では行われていない。しかし、上肢を水に浸けるといふ負担はあるものの、特に危険はなく、正確な診断が行えるため、逆に研究参加者の利益にもなりうると考えられる。また、質問票への回答が参

加者にとっても負担となる可能性があるが、本研究で用いる項目を含む質問票を用いて2009年に岡山大学に行ったパイロット研究では、70歳以上の乳がん患者であっても、16人中13人が、負担はないまたは負担はあるが答えられると回答し、多くの患者において、質問票への記入は負担を考慮しても十分可能であることが示唆された。

患者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はないが、上肢体積の測定による診断や、質問票への回答によるリンパ浮腫の軽微な症状のセルフチェックが行えるため、症状の早期発見につながるということが研究参加者の利益になる可能性がある。

2.6 本研究の意義

本研究は、「乳がん患者の多目的コホート研究」において用いるリンパ浮腫の自己評価のための質問票の妥当性を検証するものである。本研究により質問票の妥当性が担保されれば、質問票を用いて、標準化された規準によるリンパ浮腫の発症割合や累積罹患率を調べられるとともに、その後の経過についても把握することが可能になる。また、質問票を用いると、症状が顕在化し医療機関を受診する前の段階で、患者本人がむくみや痛みなどの変化を評価することができると、早期発見のためのスクリーニングツールとしても有用であると考えられる。

質問票は、「乳がん患者の多目的コホート研究」において、手術直後、術後約1年、術後約5年経過時点などさまざまな時点での患者の痛みの評価に用いられる。これにより、術後早い段階での痛みの発現割合や慢性化後の痛みの発現割合、累積罹患率、症状の経過のみならず、その時点での痛みの有無が他の項目に与える影響についても検討することが可能となる。

3 本研究で用いる規準と定義

3.1 臨床病期 (stage) 分類

「乳癌取り扱い規約 (第16版, 2008年) J」

UICC-TNM 分類 (第6版, 2002年) 準拠

3.1.1 原発巣^{注1)}

	大きさ (cm)	胸壁固定 ^{注2)}	皮膚の浮腫、潰瘍性皮膚結節
TX	評価不可能		
Tis	非浸潤がんあるいは腫瘍を認めない Paget 病		
T0	原発巣を認めず ^{注3,4)}		
T1 ^{注5)}	≤ 2.0	-	-
T2	2.0 <	-	-
	≤ 5.0		
T3	5.0 <	-	-
T4	A	+	-
	B	-	+
	C	+	+
	D	炎症性乳がん ^{注6)}	

注1: Tは初発巣、画像診断により総合的に判定する。

注2: 胸壁とは、肋骨、胸骨、肋間筋および前縦筋を指し、胸筋は含まない。

注3: 初発巣、画像診断 (マンモグラフィ、超音波) にて原発巣を確認できない。

注4: 乳頭分泌例、マンモグラフィの石灰化例などは T0 とはせず判定を保留し、最終病理診断によって Tis、T1mic など に確定分類する。

注5: a (≤0.5), b (0.5 < ≤1.0), c (1.0 < ≤2.0) に亜分類する。

ただし、組織学的浸潤径が 0.1 cm 以下のものは T1mic として付記する。

注6: 炎症性乳がんは通常腫瘍を認めず、皮膚のびまん性発赤、浮腫、硬結を示す。

注7: 乳腺内の多発腫瘍の場合は最も高度の T を用いる。

3.1.2 所属リンパ節^{※1)}

	同側腋窩リンパ節		胸骨傍リンパ節 ^{※2)}	同側鎖骨下リンパ節	同側鎖骨上リンパ節
	可動	固定 (周囲組織またはリンパ節相互間)			
NX	評価不可能				
N0	-	-	-	-	-
N1	+	-	-	-	-
N2	a	+	-	-	-
	b	-	+	-	-
N3	a	+/-	+/-	+	-
	b	+	+	-	-
	c	+/-	+/-	+/-	+

注1：リンパ節転移の診断は触診と画像診断などによる。

注2：胸骨傍リンパ節転移未検案の場合は（-）として扱う。

3.1.3 M：遠隔転移

- MX 評価不可能
- M0 遠隔転移なし
- M1 遠隔転移あり

3.1.4 TNM 分類

	T0	T1	T2	T3	T4
M0	該当せず	I	IIA	IIB	IIIB
	N0	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	N1	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	N2	IIIA	IIIA	IIIA	IIIB
M1	N3	IIIB	IIIB	IIIB	IIIB
	IV	IV	IV	IV	IV

病期 0：Tis 非浸潤がん

病期 I～IV：浸潤がん

3.2 組織学的分類

「乳癌取り扱い規約（第16版，2008年）」を用いる。

- 1) 非浸潤がん
 - 1a. 非浸潤性乳管がん
 - 1b. 非浸潤性小葉がん
- 2) 浸潤がん
 - 2a. 浸潤性乳管がん
 - 2a 1 乳頭腺管がん
 - 2a 2 充実腺管がん
 - 2a 3 硬がん
 - 2b. 特殊型
 - 2b 1 粘液がん
 - 2b 2 髓様がん
 - 2b 3 浸潤性小葉がん
 - 2b 4 腺様嚢胞がん
 - 2b 5 扁平上皮がん
 - 2b 6 紡錘細胞がん
 - 2b 7 アポクリンがん
 - 2b 8 骨・軟骨化生を伴うがん
 - 2b 9 管状がん
 - 2b 10 分泌がん（若年性がん）
 - 2b 11 その他
- 3) Paget 病

3.3 リンパ浮腫の診断規準

1) 医学的アセスメント

医学的アセスメントは、リンパ浮腫の診断と原因を特定し、その他の原因を除外することを目的に行う。具体的には Lymphoedema Framework の Best practice for the management of lymphoedema²⁾ のリンパ浮腫の識別診断を参考にアセスメントを行う。

リンパ浮腫の識別診断	両側性の浮腫
片側性の浮腫	<ul style="list-style-type: none"> ■ 急性深部静脈血栓症 ■ 静脈血栓症後遺症 ■ 関節炎 ■ 癌の存在、または再発 ■ 原発性リンパ浮腫
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 糖尿病性心不全 ■ 慢性静脈機能不全症 ■ 原発性浮腫・うっ血性浮腫 ■ 肝機能障害 ■ 腎機能障害 ■ 低タンパク血症 ■ 甲状腺機能低下/粘液水腫 ■ 薬剤の副作用 ■ 脂肪性浮腫 ■ 原発性リンパ浮腫

2) リンパ浮腫のアセスメント

リンパ浮腫のステージ分類は、International Society of Lymphology (ISL) の分類⁷⁾ に準拠する(表1)。

3) 重症度分類

片側性のリンパ浮腫に限り、上下肢容量の左右の違いを基に重症度分類が可能である。そこで、本研究でも International Society of Lymphology (ISL) の分類⁸⁾ に準拠する(表2)。

4 対象者選択規準、除外規準

4.1 選択規準

以下の条件のすべてを満たす患者を対象とする。

- 1) 浸潤性乳がんまたは非浸潤性乳がんと組織学的に診断された原発性女性乳がん
- 2) 乳がん手術予定者および術後患者
- 3) 満20歳以上
- 4) 乳がん以外に悪性腫瘍の既往がない
- 5) 他に重篤な慢性疾患を罹患していない
- 6) 本人から文書によるインフォームド・コンセントが得られている

4.2 除外規準

選択規準を満たしていても、以下のいずれかに該当する患者は本研究の対象としない。

- 1) 手術拒否例
- 2) その他、担当医が本研究への参加を不適切と判断した場合

5 研究計画

5.1 研究方法

診断・測定方法を下記のとおりに定義する。

Q. 自記式質問票

- A. リンパ浮腫専門医師・看護師による視診および触診
- B. 専門ではない看護師による視診および触診
- C. 両側上肢体積の測定
- D. リンパ浮腫専門医師・看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測
- E. 専門ではない看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測
- F. 患者本人による両側上肢周り（4箇所）の計測

5.1.1 ステージング

1) 妥当性

妥当性については、同時期の質問票への回答およびリンパ浮腫専門医師・看護師、専門ではない看護師の評価を用いる。

- (1) 自記式質問票によるステージング (Q) Vs 専門医師・看護師の視診および触診によるステージング (A)
- (2) 専門ではない看護師の視診および触診によるステージング (B) Vs 専門医師・看護師の視診および触診によるステージング (A)

2) 信頼性 (再現性)

- (1) 質問票 (Q) の評価者 (対象者) 内信頼性
直近の2回分の質問票の回答を用いる。

Q₁ Vs Q₂

5.1.2 重症度分類

1) 妥当性

妥当性については、同時期の質問票への回答および測定値、専門医師・看護師、専門ではない看護師、患者本人の評価を用いる。

- (1) 自記式質問票による重症度分類 (Q) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)
- (2) 専門医師・看護師の視診および触診による重症度分類 (A) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)
- (3) 専門ではない看護師の視診および触診による重症度分類 (B) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)
- (4) 専門医師・看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (D) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)

- (5) 専門ではない看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (E) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)

- (6) 患者本人による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (F) Vs 両側上肢体積の測定による重症度分類 (C)

2) 信頼性 (再現性)

- (1) 質問票 (Q) の評価者 (対象者) 内の信頼性
直近の2回分の質問票の回答を用いる。

・ Q₁ Vs Q₂

- (2) 評価者 (専門医師、看護師) 内の信頼性

直近の2回分の各評価者の評価を用いる。

・ A₁ Vs A₂

・ B₁ Vs B₂

・ D₁ Vs D₂

・ E₁ Vs E₂

・ F₁ Vs F₂

- (3) 評価者 (専門医師、看護師) 間の信頼性

同時期の専門医師と看護師による評価を用いる。

- ・ 専門医師・看護師の視診および触診による重症度分類 (A) Vs 専門ではない看護師の視診および触診による重症度分類 (B)

- ・ 専門医師・看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (D) Vs 専門ではない看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (E)

- ・ 専門医師・看護師による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (D) Vs 患者本人による両側上肢周り（4箇所）の計測による重症度分類 (F)

3) 測定方法

(1) 周径の測定

もっとも簡便で経済的な計測方法は周径の測定で、上肢ではMP関節、手関節、外側上顆から10cm、外側上顆から上部15cmと下部10cmを計測する。この計測方法は、American Physical Therapy Associationによって、リンパ浮腫の計測方法として広範囲に利用されているが、日本人の体格上、上肢はMP関節、手関節、肘関節下部5cm、同上部10cm、下肢は足背、即関節、膝関節下部5cm、同上部10cm、鼠径部に相当する(図1)。いずれも測定結果で2cm以上の差が出れば、臨床的に有意だと判断されるが¹⁾、乳癌症例の約10%が両側性であり、下肢では20-30%が両側性にリンパ浮腫を発症し、その場合左右差の評価は無意味である。しかも予防教育を浸透させ、早期診断の機会を増やして重症化を防ぐためには術後生じる左右差ではなく、術前後の同部位における比較が重要である。