

○●●● あなたご自身のことについてうかがいます ●○○○

現在の結婚状況についてお聞きします。1つだけマークしてください。

1 結婚・再婚 2 離婚 3 別居 4 死別
5 未婚 6 その他 ()

現在、どなたと一緒に住まっていますか？同居しているすべての人にマークしてください。

1 配偶者 2 子ども 3 孫 4 配偶者の親 5 自分の親 6 その他 7 独り暮らし
世帯年収(税込み)はどのくらいですか？

1 0～99万円 2 100～299万円 3 300～599万円
4 600～899万円 5 900～1199万円 6 1200万円以上

学校教育はどのくらいまで受けられましたか？(専門学校は除きます)
1つだけマークしてください。

1 小学校 2 中学校 3 高校 4 短大卒・4年制大学中退
5 4年制大学卒 6 修士または博士課程以上 7 その他 ()

最も長く従事している(した)お仕事についてうかがいます。従業上の地位を1つだけマークしてください。

1 自営業主 2 常勤 3 非正規従業員・パートタイマー
4 専業主婦 5 無職

<お仕事をされている(いた)方に> 最も長く従事している(いた)お仕事の内容を1つだけマークしてください。

1 専門・技術職 2 管理職 3 事務職 4 営業販売職 5 サービス職
6 保安職 7 農林漁業職 8 運輸・通信職 9 生産・労務職
10 その他 ()

乳がんの診断後、治療や健康面の問題に関連して、お仕事(専業主婦も含む)に変化がありましたか？

1 仕事を新たに始めた 2 仕事の量を増やした 3 変わらない
4 仕事の量を減らした 5 仕事を辞めた

現在のお仕事についてうかがいます。従業上の地位を1つだけマークしてください。

1 自営業主 2 常勤 3 非正規従業員・パートタイマー
4 専業主婦 5 無職

<お仕事をされている方に> 現在のお仕事の内容を1つだけマークしてください。

1 専門・技術職 2 管理職 3 事務職 4 営業販売職 5 サービス職
6 保安職 7 農林漁業職 8 運輸・通信職 9 生産・労務職
10 その他 ()

日ごろ、あなたは、お仕事以外に社会活動や社会参加をしていますか？
あてはまるものすべてをマークしてください。

1 趣味の集まりやサークル、おけいここと 2 講座・学習会などの教養・学習活動
3 政党・政治・労働組合活動 4 宗教活動
5 ホランティアなどの社会福祉活動 6 患者会の活動や、患者・家族の支援活動
7 町内会・PTA等の地域団体活動 8 消費者活動・環境保護活動など
9 その他 ()
10 特にない

あなたは、パソコン(コンピュータ)や携帯電話を使って、インターネットやメールのやりとりをどのくらいしていますか？

1 ほとんどしない → 次の質問へ
2 月に1～3日 3 週に1～2日 4 週に3～4日 5 週に5～6日 6 毎日

やりとりをしている方は、1日あたりの利用時間をおしえてください。

時間

現在の身長は？

(小数点以下は四捨五入する) CM

現在の腹囲(へそまわり)は？

(小数点以下は四捨五入する) CM

現在の体重は？

1 年前の体重は？ 2 0歳の頃の体重は？

(小数点以下は四捨五入する) kg (小数点以下は四捨五入する) kg

1年前と現在とで体重の変化(やせた/太った)があった方は、その理由を1つだけマークしてください。

1 体重の変化はなかった 2 自然にやせた(太った) 3 意図的にやせた(太った)
4 病気でやせた(太った) 5 その他 ()

身長が伸びるのが止まったのはいつ頃ですか？

歳頃

自分の歯は何本ありますか？

治療してかぶせた歯やさし歯は、自分の歯として数えます。
インプラントは、自分の歯として数えませんが、成人の歯の本数は通常28本(親知らずを除く)とされています。

本

自分の歯または入れ歯で、左右の奥歯をしっかりとかりかきしめることができますか？

1 両方できる 2 片方だけできる 3 どちらもできない

歯医者さんから歯周病(歯槽膿漏(しそのうろう))があるとされたことがありますか？

1 はい 2 いいえ

あなたの血液型をおしえてください。

1 A型 2 B型 3 AB型 4 O型 5 わからない

○●●●現在の日常生活についてうかがいます ●●●○

過去1年間についておたずねします。

春秋は、週に何日入浴しますか？シャワーのみも含みます。	1 ほとんど入らない	2 週1~2日	3 週3~4日	4 ほとんど毎日		
そのうちで、湯ぶねにつかる頻度はどれくらいですか？	1 ほとんど入らない	2 週1~2日	3 週3~4日	4 ほとんど毎日		
ふだん、お湯の温度はどれくらいですか？	1 ぬるめ	2 ふつう	3 あつめ			
便通はどのくらいの頻度でありますか？	週に3回未満	週に3~4回	週に5~6回	毎日1回	毎日2回以上	
ふだんの大便の状態は？	1 下痢便	2 軟便	3 普通の便	4 硬い便	5 時に硬い便	6 繰り返す下痢と便秘を繰り返す
過去1年間についておたずねします。						
睡眠は通常どのくらいとっていらっしゃいますか？	1 5時間以下	2 6時間	3 7時間	4 8時間	5 9時間	6 10時間以上
通常、何時ごろ寝つきますか？	1 19時より前	2 20時	3 21時	4 22時	5 23時	
いびきをかきますか？	1 ほぼ毎日	2 とときどき	3 かない	4 わからない		
睡眠中に呼吸が止まるといわれたことがありますか？	1 ほぼ毎日	2 とときどき	3 全くない	4 わからない		
寝床についてから30分以内に眠れなかったことがありますか？	1 ほとんどなかった	2 週に1回未満	3 週1~2回	4 週3~4回	5 週5~6回	6 ほぼ毎日
夜間または早期に目が覚めたことがありますか？	1 ほとんどなかった	2 週に1回未満	3 週1~2回	4 週3~4回	5 週5~6回	6 ほぼ毎日
朝起きたときにひどく疲れた感じがありましたか？	1 ほとんどなかった	2 週に1回未満	3 週1~2回	4 週3~4回	5 週5~6回	6 ほぼ毎日
過去1ヶ月において、どのくらいの頻度で、眠るためにお酒を飲みましたか？	1 ほとんどなかった	2 週に1回未満	3 週1~2回	4 週3~4回	5 週5~6回	6 毎日

あなたの毎日の生活は規則正しいですか？

1 規則正しい

2 不規則である

ふだんから健康に気がつかって何か心がけていることはありますか？

1 たくさんある

2 多少ある

3 心がけているができていない

4 あまり気にしないようにしている

5 興味がない

○●●●健康状態についてうかがいます ●●●○

乳がんの手術について、あてはまるもの1つにマークしてください。

1 乳房切除術（全摘出）を受けた

2 乳房温存術（部分切除）を受けた

3 その他（ ）

乳房再建術を受けましたか？

1 受けた

2 受けなかった

腋窩リンパ節郭清（わきのしたのリンパ節の切除）を受けましたか？

1 受けた

2 受けなかった

手術後に、放射線治療を受けましたか？

1 受けた

2 受けなかった

手術後に痛みや苦痛が生じることに、手術の前に説明を受けていましたか？

1 十分受けた

2 受けたが十分でなかった

3 受けなかった

痛みや苦痛の予防や、症状への対応について、手術の前に説明を受けていましたか？

1 十分受けた

2 受けたが十分でなかった

3 受けなかった

手術を受けた側の腕に関して、下記のような症状がありますか？ あてはまるものすべてにマークしてください。

1 腕がだるい

2 腕が疲れやすい

3 手がこわばる

4 物を落としやすい

5 手を握りにくい

6 手術を受けた側の胸や背中がはれほったい

乳がんの手術に関連していると思われる
いろいろな種類の身体的な痛みや苦痛についてうかがいます

全員の方に、リンパ浮腫やむくみの症状についてうかがいます。

手術を受けた側の腕について、次のような状態になったことがありますか(なっていますか)？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 浮腫やむくみなどの症状はほとんどない

2 皮膚を押すと、指のあとが残ることがあるが、すぐに元にもどる

3 皮膚を押すと、指のあとが残りが残り、数十秒してから元にもどる

4 上記の症状が進行し、皮膚が硬くなって、皮膚を押してもあとが残らなくなっている

5 さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている

手術を受けた側の腕の大きさには変化はありましたか？

1 変わらない

2 少しだけ太くなった

3 やや(1.5倍未満)太くなった

4 かなり(1.5倍以上)太くなった

リンパ浮腫やむくみの症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか(いますか)？ ()内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい 続いていた(いる)

リンパ浮腫の診断を受けましたか？

1 受けた 2 受けていない

今までに、症状に対して、マッサージ(リンパドレナージ)や、包帯・衣服などによる圧迫、マッサージ器など、むくみを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、ひりひりするような痛みや、ちりちりするような痛みを感じたり、衣服や下着がすれた時に痛みを感じたりすることがありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<「おおいに/少しあった」と回答した方に>痛みはいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい 続いていた (いる)

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、痛みに対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) やマッサージ、リハビリなど、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、上記の痛みはありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、しびれやだるさ、重い感じ、つっぱった感じ、ざわざわする感じ、感覚がないなどの症状がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<「おおいに/少しあった」と回答した方に>症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい 続いていた (いる)

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、上記の症状に対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。受けていない方は、次ページ中央にお進みください。手術を受けた側の胸に、切除了した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを感じることはありませんか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<痛みが「おおいに/少しあった」と回答した方に>症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか (いますか)？ () 内にご記入ください。

術後 () 日ごろから () 日間くらい 続いていた (いる)

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、痛みに対して、薬 (のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など) など、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、上記の痛みはありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

引き続き、乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。

手術を受けた側の胸に、切除した乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを伴わない不快感(ちくちくする感じや、針で刺すような感じ、圧迫感、向かが触れているような感覚、温かさや冷たさなどの症状)がありましたか?あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<不快感が「おおいに/少しあった」と回答した方に>症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか(いますか)?()内にご記入ください。

術後()日ごろから ()日間くらい 続いていた(いる)
頻度はどのくらいですか?

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、不快感に対して、薬(のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など)など、不快感を和らげるための治療や処置を受けましたか?

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか?

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、上記の症状はありますか?

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

ここからは、全員の方向にうかがいます。

手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かすことができましたか?あてはまるもの1つにマークしてください。

1 同じように動かせた 2 少し動かしづらかった 3 かなり動かしづらかった

腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などにひきつれるような痛みや、つっぱるような痛み、だるいような痛みはありましたか?あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<上記2問で、「少し/かなり動かしづらかった」または痛みが「おおいに/少しあった」と回答した方に>症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか(いますか)?()内にご記入ください。

術後()日ごろから ()日間くらい 続いていた(いる)
頻度はどのくらいですか?

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、症状に対して、薬(のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など)やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか?

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

次ページの質問に続きます。

<前ページで「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか?

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かすことができますか?

1 同じように動かせると 2 少し動かしづら 3 かなり動かしづら 4 い

現在、腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などに痛みはありますか?

1 おおいにあった 2 少しある 3 ない 4 い

全員の方向にうかがいます。

上記以外で、乳がんの手術に関連していると思われる身体的な痛みや苦痛がありましたか?あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<痛みや苦痛が「おおいに/少しあった」と回答した方に>どのような症状でしたか?具体的にお書きください。

症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか(いますか)?()内にご記入ください。

術後()日ごろから ()日間くらい 続いていた(いる)
頻度はどのくらいですか?

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、症状に対して、薬(のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など)やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか?

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか?

全くよくなりました ← 1 2 3 4 5 6 7 → 完全によくなりました

現在、お答えいただいた痛みや苦痛はありますか?

1 おおいにあった 2 少しある 3 ない 4 い

手術以外の、乳がんやその治療に関連していると思われる身体的な痛みや苦痛についてお答えください

全員の方にうかがいます。

診断後今までに、手術以外の、乳がんやその治療に関連していると思われる、日常生活に影響するような身体的な痛みや苦痛がありましたか？（自然災害や事故などを除きます）

- 1 おおいにあった 2 少しあった 3 ない

<痛みや苦痛が「おおいに/少しあった」と回答した方に>一番つらかったのはどのような症状でしょうか？具体的に書きください。

上記の痛みや苦痛はいつから、どのくらいの期間続いていますか？（ ）内に記入ください。

診断後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）

頻度はどのくらいですか？

- 1 いつも 2 ととき 3 たまに

今までに、上記の痛みや苦痛に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

- 1 受けた 2 受けたかったが、受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の痛みや苦痛はありますか？

- 1 おおいに 2 少しある 3 ない

痛みや苦痛の有無に関わらず、全員の方にうかがいます

痛みや苦痛があったとき、そのことを主治医に相談しましたか？

- 1 相談した 2 相談しなかった 3 痛みや苦痛はなかった

<「相談した」と回答した方に>主治医は症状への対応を行いましたか？

- 1 十分行った 2 行ったが十分でなかった 3 行わなかった

全員の方にうかがいます。

今後、痛みや苦痛を和らげるための治療や処置を受けたいですか？

- 1 受けない 2 どちらかと言えば受けない 3 どちらかと言えば受けたくない 4 受けたくない 5 わからない

●●● 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。

各々のことからについて

- ◎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すらわしい。	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. 何をやるのも面倒だ。	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. 仕事が手につかない。	A	B	C	D	

下記はあなたと同じ症状の方が重要だと述べた事です。

* 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



* 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 体にか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 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。答えにくいと恐れられる場合は □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	非常によ くあては まる
23 仕事（家のことも含む）をすることができる。	0	1	2	3	4
24 仕事（家のことも含む）は生活の張りのなる。	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	非常によ くあては 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 腕毛に悩まされている。	0	1	2	3	4
35 家族の他の音がガンにかかるとはならないか心配である。	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ない。	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	非常によ くあては 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 腫れがゆみ、または痛みがある。	0	1	2	3	4
44 腫れから出血がある。	0	1	2	3	4
45 腫れ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 すぐイライラする。	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. 物事を積極的になせない。	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、気があわない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. ちよとしたことで腹がたったりいらすることがある。	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教えてください。

あなたの身体的な健康状態は全体としてどの程度だったでしょうか？	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どの程度だったでしょうか？	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	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・かつらなどについての情報	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 メールングリスト | 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						必要ない
	主治医	主治医以外の医師	精神科医・心療内科医	看護師・保健師	ソーシャルワーカー	心理カウンセラー	
治療について相談したい	1	2	3	4	5	6	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	9
心配事を聞いてほしい	1	2	3	4	5	6	9
支えになってほしい	1	2	3	4	5	6	9
その他（ ）	1	2	3	4	5	6	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 ホランデ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けること | 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ります。1枚目を切り離したことを必ずご確認いただき、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
20000000

(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して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
20000000

○●●● ストレスについてうかがいます ●●●○

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」場合には、そのことによってあなたがどの程度ストレスを感じたか(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た(感じている)」まで「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 ここ1年間に	できごとや状況の有無		そのことによっ 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 こごとなど)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. 音聲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っ 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・イライラなどの不快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？

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。それぞれの項目を讀んで、「全くしない」から「いつもする」まで、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. 現在の状況を変えるよう努力する	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. 今の経緯はためになると思うことにする	1	2	3	4

○●○○ 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。

各々のことからについて

- ◎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ず。	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過ごせる。	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. 仕事か手につかない。	A	B	C	D

ページ番号 ● ○

FACT (Version 4)

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	多少なりあてはまる	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 自分は病氣だと感じる。	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	多少なりあてはまる	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 私の病氣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 私は病氣ではあるが、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	多少なりあてはまる	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

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	非常によく 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	非常によく あてはまる
23 仕事（家のことも含む）をすることができている。	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られている。	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



※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）

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る。	0	1	2	3	4

付録 5

リンパ浮腫質問票の妥当性研究実施計画書



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

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

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も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、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。