

名のうち調査拒否者が1名いたため22名にアンケートを実施した。そのうち計6回の調査ができた患者は15名【平均年齢62.9歳(標準偏差13.9), 男性8名, 女性7名】だった。退院前と外来化学療法初回時とのQOLの差に注目し、そのQOLの差のヒストグラムを作成した。ヒストグラムの分布から、対象者15名をFACT-Gの得点が退院前よりも外来化学療法初回時に負(-)になったもの(下降群)10名と、退院前よりも外来化学療法初回時に正(+ )になったもの(上昇群)5名とに分けた。

まず、退院前のFACT-Gの得点を0とし、外来化学療法期間中の調査時毎の差を下降群と上昇群で比較した。調査時毎の比較で、Wilcoxonの順位和検定を実施したところ、外来化学療法初回時(W=55.00, 漸近有意確率 $0.002 < 0.05$ )、4クール時(W=60.00, 漸近有意確率 $0.014 < 0.05$ )、治療終了時(W=56.00, 漸近有意確率 $0.003 < 0.05$ )と、外来化学療法期間中のすべての調査時期において、上昇群と下降群で有意差があった。

次に、下降群の患者10名に注目し、下降群のFACT-G得点を退院前と外来化学療法期間中(外来化学療法初回時, 4クール時, 治療終了時)で比較した。Wilcoxonの符号付き順位検定を実施したところ、退院前と外来化学療法初回時(Z=-2.70, 漸近有意確率 $0.007 < 0.05$ )、退院前と治療終了時(Z=-2.80, 漸近有意確率 $0.005 < 0.05$ )で有意差があった。さらに、FACT-Gの得点で退院前と差があらわれた外来化学療法初回時と治療終了時において、下位尺度(身体面、家族社会面、感情面、機能面、悪性リンパ腫に特異的な項目)とHADSの得点がどのように変化しているかを検討した。Wilcoxonの符号付き順位検定を実施したところ、退院前と外来化学療法初回時においては、感情面(Z=-2.28, 漸近有意確率 $0.023 < 0.05$ )で有意差があった。退院前と治療終了時においては、感情面(Z=-2.68, 漸近有意確率 $0.007 < 0.05$ )と悪性リンパ腫に特異的な項目(Z=-2.31, 漸近有意確率 $0.021 < 0.05$ )とHADSの項目(Z=-2.44, 漸近有意確率 $0.015 < 0.05$ )で有意差があった。

#### (ii) 肺がん患者

2008年6月~2010年1月の間、対象者48名のうち調査拒否者が1名いたため47名にアンケートを実施した。そのうち、計2回の調査ができた患者は28名【平均年齢64.0歳(標準偏差8.9), 男性24名, 女性2名】だった。28名をQOL評価項目のTrial Outcome Index

【TOI:身体面, 機能面, 肺がんに特異的な項目(Lung Cancer Subscale:LCS)の3項目の合計得点】の外来化学療法中から化学療法前の得点をひいた変化量によって、改善有群(6点以上)と改善無群(6点未満)の2群に分けた(Cella Dら, 2002)。TOI改善有群8名と改善無群20名の2群において、QOL全体のFACT-L、QOLの下位尺度の感情面とHADSの項目の不安、抑うつ外来化学療法中から化学療法前の得点を引いた変化量に違いがあるかどうかをみるために、Wilcoxonの順位和検定を実施した。FACT-L(W=213.00, 漸近有意確率 $< 0.0001$ )と感情面(W=237.50, 漸近有意確率 $0.007 < 0.05$ )はTOIの改善の有無によって有意差があった。一方、不安(W=213.00, 漸近有意確率 $0.326 > 0.05$ )、抑うつ(W=100.00, 漸近有意確率 $0.405 > 0.05$ )の変化はTOIの改善の有無によって、有意差はなかった。

#### D. 考察

##### (i) 悪性リンパ腫患者

退院前より外来化学療法初回時の方が、QOLが低い患者は、外来化学療法初回時のQOL全体の低下のなかで、とくに感情面のQOLが低下していた。また、治療終了時のQOL全体の低下のなかでは、感情面や副作用に関連した悪性リンパ腫に特異的な面のQOLが低下し、HADSの得点の上昇がみられた。これらのことより、それぞれの時期に応じて、QOLの低下に及ぼす要因、とくに感情面に対処していく必要があることが示唆された。

##### (ii) 肺がん患者

身体面、機能面、肺がんの副作用といった臨床面(TOI)の改善は、QOL全体の上昇に影響を与え【TOI改善有群:中央値13.8(25%点;9.6, 75%点;22.3), TOI改善無群:中央値-6.1(25%点;-12.9, 75%点;2.7)】、また、感情面の上昇にも関係があった【TOI改善有群:中央値3.5(25%点;3.0, 75%点;4.8), TOI改善無群:中央値-1.8(25%点;-1.0, 75%点;3.0)】。これらの結果をふまえて、臨床面の改善のみられない患者には、感情面のフォローも必要であることが伺えた。

#### E. 結論

今後は、化学療法のもたらす影響を入院から外来にかけて評価する対象患者を増やし、解析を進めていく。そして、予防的アプローチもふまえたさらなる取り組みを考察する。

また、外来化学療法において、悪性リンパ腫患者、肺がん患者だけでなく、外来化学療法を受けるがん患者の QOL を調査し、それぞれの適切な介入の時期を探る。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

1. 松田彩子、松島英介，他：入院から外来化学療法に移行する悪性リンパ腫患者の QOL. 第 21 回日本サイコオンコロジー学会総会. ポスター. 2008. 10, 東京
2. 松田彩子、松島英介，他：外来化学療法期間中の悪性リンパ腫患者の QOL. 第 22 回日本サイコオンコロジー学会総会. ポスター. 2008. 10, 広島
3. 松田彩子、松島英介，他：入院から外来化学療法に移行する悪性リンパ腫患者の QOL. 第 14 回日本緩和医療学会総会. ポスター. 2009. 6, 大阪

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
（総合）分担研究報告書

外来化学療法中のがん患者の有効な精神症状評価法開発に関する研究

研究分担者 小早川 誠 広島大学病院 精神科

**研究要旨** 本研究は外来化学療法中のがん患者の精神症状評価システム開発をめざし、看護師によるつらさと支障の寒暖計と精神科医による症状評価システムの実施可能性について検討するものである。平成19年6月末より半年間に広島大学病院において外来化学療法を受けるがん患者を対象とし、結果130名の同意者に調査を行った。つらさ4点、支障3点の閾値以上であった38名のうち、精神科医による面接を希望したものは6名であった。大うつ病2名、適応障害4名であり精神科での治療継続を推奨し、3名が受診に至った。面接を希望しなかったもののうち、半数はその後の寒暖計調査で閾値を下回った。面接の満足度は低くはないため、対象者において精神的支援の潜在的ニーズはあり、一部の対象者には介入効果があったと考えられる。精神科受診への心理的ハードルを下げるとともに継続したサポート体制を構築することが課題である。

A. 研究目的

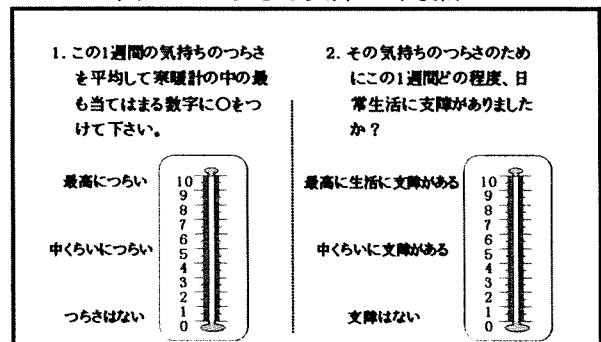
がん患者において抑うつは看過されやすいことが示唆されている。本邦における抑うつは簡便なスクリーニング法として、つらさと支障の寒暖計が開発され、入院患者において精神科受診につなげるスクリーニング法としての有用性が示唆されている。外来化学療法を受ける患者は嘔気や食欲不振など重篤な副作用のために抑うつを潜在的にかかえやすいと考えられている。したがって外来診療において抑うつを察知し精神科診療に結びつける有効なシステムを開発する必要がある。本研究の目的は、患者にとって最も身近な医療者である看護師によるつらさと支障の寒暖計を用いた治療導入システムを開発することである。

B. 研究方法

対象は平成19年6月26日より平成19年12月28日の間、広島大学病院中央点滴室において外来化学療法を受けるがん患者とする。対象者に中央点滴室の看護師よりつらさと支障の寒暖計（図1）を提示し、抑うつのカットオフ値（つらさの項目が4点かつ支障の項目が3点）以上であった場合には、精神科専門医師による面接でのより詳しい精神症状評価を受けることを推奨する。精神科専門医師による評価を希望しなかった場合には主治医にその

旨連絡し、注意喚起をする。精神科医師による評価の結果、必要であれば通常精神科外来での治療をすすめる。精神科医師の面接を受けたことへの満足度についても問う。実施可能性の評価項目はつらさと支障の寒暖計を経て精神科専門医師の評価に結びついた実数、結びつかなかった実数を第一の評価項目とし、継続的治療が必要であった割合、面接についての満足度を二次的評価項目とする。

図1 つらさと支障の寒暖計



（倫理面への配慮）

なお、本研究は施設の倫理審査委員会で承認を受けており、参加者の書面での同意がえられたのち、施行している。

### C. 研究結果

調査期間中、広島大学病院中央点滴室にて外来化学療法を行った患者のうち、看護師より133名に調査紙を配布した。うち研究への参加同意を得られたのは130名（平均年齢58.0[26-76]才。男46名。乳がん32、悪性リンパ腫18、胃がん17、結腸・直腸がん16、膵がん10、卵巣がん6、肺がん5、肝門部胆管がん5、子宮頸がん4、食道がん4、その他13。再発がん50、アジュバント治療21。）であった。つらさと支障の寒暖計はのべ388回（1名につき1-8回）施行し、つらさが4点かつ支障が3点以上であったのはのべ53回、40名であった。精神科で加療中の2名をのぞき、38名のうち精神科医による面接に同意したのは6名であった（平均年齢61[44-70]才。男1名。乳がん2、結腸がん1、肺がん1、悪性リンパ腫1、食道がん1。再発がん4。）。面接の結果大うつ病（現在軽症）1名、大うつ病（部分寛解）1名、適応障害4名であった。全例に精神科の受診と治療継続をすすめたところ、2名が同意し、うち1名は精神科を受診したが、もう1名はその後多発脳転移をきたし介入困難となっている。3名は受診を保留したが、2名はその後精神科受診をしている。面接調査への満足度は平均78.3%（標準偏差14.7%）であった。面接に同意した6名と同意しなかった32名につき、性別、年齢、再発の有無、つらさと支障の寒暖計の値で差がないか検討したところ有意な差を認めなかった。不同意の理由は「まだ自分でなんとかできる。」「友人がいるから大丈夫。」「そこまではしなくても。」といったものであった。同意しなかった32名のうち、19名がその後の寒暖計でつらさが4点未満あるいは支障が3点未満となっていた。残りの13名を1年間診療録により追跡調査したところ、3名に精神科治療が導入されていた。5名には精神症状をみとめなかった。5名は死去あるいは緩和ケア病棟へ転院している。

### D. 考察

外来化学療法中のがん患者の有効な精神症状評価法開発をめざし、看護師によるつらさと支障の寒暖計と精神科医による症状評価システムの実施可能性について検討した。結果として対象者のうち、精神科受診に至ったものの割合は決して多くはなかった。しかし、その後の調査でつらさと支障の寒暖計の設定値を下回るものが19名と約半数いたことか

ら、化学療法の副作用や痛みなど身体的苦痛が寒暖計の値に影響していた可能性は否定できない。また、同意しなかったものの中にも精神科での薬物療法を要するものがあることも判明した。今回の検討では具体的な数値として把握できていないが、つらさと支障の寒暖計を行うことで看護師に対し気持ちのつらさを話すきっかけになったケースもあった。面接の満足度としては決して低くはなく、精神的支援への潜在的なニーズはあると考えられた。以上より、つらさと支障の寒暖計を用いたスクリーニング法は実地臨床において一定の有効性があることが示唆された。しかしながら、精神科受診への心理的ハードルを下げるとともに継続したサポート体制を構築することが必要であると考えられた。

### E. 結論

本研究の対象者のうち3名が精神科受診に至った。一部の対象者には介入の効果はあったと考えられるが、さらなる検討および改良を要する。

### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

### G. 研究発表

#### 論文発表

1. 小早川誠: がん患者の精神医学的問題. 今日の治療指針 2008年版 東京 : 753-754, 2008 医学書院
2. 小早川誠 他: がんといわれたら. からだの科学 253 : 132-135, 2007 日本評論社

#### 学会発表

1. 小早川誠, 他: 広島大学病院緩和ケアチームの活動開始後1年間での課題. 第12回日本緩和医療学会総会 ポスターセッション. 2007.6, 岡山
2. 織田浩子, 小早川誠, 他: 子宮頸がん術後放射線療法に伴う小腸膀胱瘻をきたした患者への在宅治療へ向けた関わり. 第93回広島がん治療研究会. 一般演題. 2007.9, 広島
3. 小早川誠, 他: 緩和ケアチームで対応した抑うつを呈した2症例に関する検討. 第20回日本総合病院精神医学会総会. ポスターセッション. 2007.12, 札幌
4. Kobayakawa M, Akechi T, Uchitomi Y, et al, : Serum brain derived

neurotrophic factor and antidepressant-naive major depression after lung cancer diagnosis. 10th World Congress of Psycho-Oncology. Paper Session, Madrid, Spain, Psycho-Oncology 17 : s-245 June, 2008

5. 小早川誠, 他 : 外来化学療法中のがん患者に対する精神症状スクリーニング法の有用性に関する研究 ; ポスターセッション ; 第 22 回日本サイコオンコロジー学会 2009.10, 広島

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
（総合）分担研究報告書

がん患者への認知行動療法に基づく介入プログラム開発に関する研究

研究分担者 平井 啓 大阪大学コミュニケーションデザイン・センター  
研究協力者 本岡寛子（関西福祉科学大学）塩崎麻里子（近畿大学）  
吉崎亜里香（大阪大学大学院）伊藤直（関西学院大学大学院）  
和田奈緒子（大阪大学大学院）金井菜穂子（市立豊中病院）  
松向寺真彩子（市立豊中病院）

研究要旨 本研究では、我が国のがん医療の臨床で均てん化可能な問題解決療法プログラムの開発を目的とした。そのために、「日本人がん患者に対する問題解決療法(PST-JC)」を開発し、複数のがん種の患者を対象としたグループ介入(研究 1)、及び心理的苦痛のある術後補助化学療法を終了した乳癌患者を対象とした個別介入(研究 2)を実施し、その実施可能性と有効性の検討を行った。研究 1 及び研究 2 の結果から、PST-JC は、実行可能なものであり、対象者のプログラムに対する評価も高く、がん患者にとって、受容可能なものであることが示された。また、術後乳癌患者のうつや不安などの心理的苦痛の低減に有効であることも示された。

A. 研究目的

本研究では、我が国のがん医療の臨床で均てん化可能な問題解決療法プログラムの開発を目的とした。そのために、「日本人がん患者に対する問題解決療法(Problem-Solving Therapy for the Japanese cancer: PST-JC)」を開発し、複数のがん種の患者を対象としたグループ介入(研究 1)、及び心理的苦痛のある術後補助化学療法を終了した乳癌患者を対象とした個別介入(研究 2)を実施し、その実施可能性と有効性の検討を行った。

研究 1

A-1. 目的

患者用ワークシート及び介入者用マニュアルから構成される「日本人がん患者に対する問題解決療法(Problem-Solving Therapy for the Japanese cancer: PST-JC)」の開発を行った。プレスタディーとして、複数のがん種の対象者を対象としたグループ介入を実施し(2 グループ: 合計 7 名)、その実施可能性と有効性の検討を行った。

B-1. 研究方法

<対象者>近畿圏の某中核病院において行った募集によって参加を希望した者の中で、以下の適格基準及び除外基準を満たした 7 名を対象とした(2 グループ)。1 グループ目(4 名)

の対象者は膵臓癌(Stage IVb)の男性 A(71 歳)、前立腺癌の男性 B(72 歳)、乳癌の女性 C(63 歳)、直腸癌 D(Stage II)の女性(65 歳)であった。2 グループ目の対象者は、乳癌(Stage IV)の女性 E(56 歳)、肺癌 F(Stage III)の男性(67 歳)、胃癌の女性 G(75 歳)であった。この内 4 名の患者が進行再発期であった。対象者 A は病状悪化のため、5 セッションの内、3 セッション目までの参加であった。

(適格基準) ①癌の診断が臨床的もしくは組織学的、病理学的に確認された患者②癌の診断について説明がされている患者③年齢 20 歳以上であること④ECOG PS が 0 または 1 であり、外来通院、軽度の身体活動が可能であること

(除外基準)

①希死念慮を伴ううつ病が疑われるなど精神科医による対応が必要であると主治医が判断する患者②せん妄、認知症などの認知障害か統合失調症などの精神疾患を認める患者③抗精神病薬による薬物療法を受けている患者④認知機能障害のある患者⑤日本語の読み書きが困難な患者

<研究デザイン>前後比較研究(Phase I/II)であった。

<手続き>①近畿圏の某中核病院において参加者募集のチラシを院内に掲示し、参加者募集を行った。②適格基準・除外基準を満たす

参加希望者に対して、本研究の説明の実施及び同意書への署名を得た。③質問紙への回答を依頼した(baseline assessment)。④5セッションからなる問題解決プログラムをグループで実施した。⑤介入終了直後(posttreatment assessment)：質問紙への回答を依頼した。⑥フォローアップセッション⑦介入終了から半年後(follow-up assessment)：郵送(電話)にて質問紙への回答を依頼した。

<測定内容>調査内容は以下の通りであった。

①精神的苦痛：つらさの寒暖計(Akizuki et al., 2003)②不安・抑うつ：Hospital Anxiety and Depression(HADS)日本語版(八田ら, 1998)③QOL 評価：EORTC-QLQ-C30 日本語版(Kobayashi et al., 1998)④セルフエフィカシー：進行がん患者のためのセルフ・エフィカシー尺度(平井ら, 2001)⑤がん患者の心配評価尺度(Hirai et al., 2008)⑥治療に対する満足度、コンプライアンス、サポートグループに参加したことによる期待度・満足度に関する項目(3項目)⑦患者属性：年齢・性別・教育歴・経済状態

<日本人がん患者に対する問題解決療法(Problem-Solving Therapy for the Japanese cancer: PST-JC)>PST-JC は、精神科医・看護師・臨床心理士・心理学者によるフォーカスグループにおいて開発した。介入の際に用いる患者用ワークシート及び介入者用マニュアルの開発は問題解決療法を専門とする臨床心理士及び心理学者を中心として行った。

その結果、開発されたPST-JCは1回1時間の5セッションにより構成されており、問題解決のための5つのステップ(ステップ1：問題・心配の把握；ステップ2：問題の明確化と達成可能な目標設定；ステップ3：解決策の産出；ステップ4：解決策の選択と決定；ステップ5：解決策の実行と評価)に基づいて開発された問題解決療法ワークシートに従って実施された。各セッションの内容をTable 1に示した。

全体的な指導のポイントは、「介入における指導の目的が、問題を解決するスキルを身につけることであることを繰り返し参加者に伝える」、「セッション中に変化可能な問題を選択する」、「セッション中に達成可能な目標を設定する」、「毎セッション、必ず宿題を出す」、「参加者の自己効力感を高めるフィードバックを積極的に行う(よい結果や変化について繰り返しフィードバック、賞賛など)」であっ

た。

Table 1 各セッションの内容

1	参加者が自身の問題を話す時間を設ける、問題解決療法の紹介、問題の整理を宿題
2	問題の整理(ステップ1)、目標設定(ステップ2)、解決策の産出を宿題
3	解決策の産出(ステップ3)、解決策の選択(ステップ4)、計画実行を宿題
4	実行の評価(ステップ5)、新たな目標設定、解決策の産出、解決策の決定、計画実行を宿題
5	実行の評価、まとめ

(倫理面への配慮)

研究に参加するかどうかは自由であること、途中で研究への参加を中断できること、調査票は記名式で行うが、回答内容は個人が特定されることがないかたちで公開されること、回答内容が現在受けている医療に影響がないこと、今回の研究結果と、治療方法などの医学的情報についてID番号を振った上で連結を行うこと、期間後調査資料は処分されること、さらに研究主旨を十分開示した説明文書と同意文書を用いてインフォームドコンセントを取得した。研究開始後に、患者の心理的動揺などが見られた場合は、研究を中止し、その場でその旨を主治医に報告し、必要であれば医学的なフォローを行うこととした。

#### C-1. 研究結果

対象となった7名のうち、1名が病状悪化により、脱落したため、6名を分析対象とした。この6名の平均年齢は66.33( $SD = 6.74$ )歳であった。

対象者のプログラムへの評価は、プログラム参加への満足度(5件法：1. 全く満足できなかった・5. 非常に満足した)の平均値が4.17( $SD = 0.41$ )であった。プログラム内容が日常生活でどの程度役に立つかの評定(5件法：1. 全く役に立たない・5. 非常に役に立つ)の平均値は4.17( $SD = 0.41$ )であった。プログラム内容が自分でどの程度使えるかの評定(5件法：1. 全く使うことができない・5. 非常に使うことができる)の平均値は4.17( $SD = 0.41$ )であった。

HADSの合計得点の平均値は、baselineが9.50( $SD = 6.47$ )、posttreatmentが8.00( $SD = 5.69$ )が、半年後のfollow-upが11.33( $SD =$

7.31)であった。1 要因(時期(3; baseline, posttreatment, follow-up))の反復測定分散分析の結果、時期の主効果は有意でなかった( $F(2, 10) = 1.36, p = .30, \eta^2 = .21$ )。

HADS の不安得点の平均値は、baseline が 4.83 ( $SD = 2.48$ )、posttreatment が 3.33 ( $SD = 2.34$ )が、半年後の follow-up が 5.67 ( $SD = 2.80$ )であった。1 要因(時期(3; baseline, posttreatment, follow-up))の反復測定分散分析の結果、時期の主効果は有意でなかった( $F(2, 10) = 2.25, p = .16, \eta^2 = .31$ )。

HADS の抑うつ得点の平均値は、baseline が 4.67 ( $SD = 4.80$ )、posttreatment が 4.67 ( $SD = 3.83$ )が、半年後の follow-up が 5.67 ( $SD = 5.13$ )であった。1 要因(時期(3; baseline, posttreatment, follow-up))の反復測定分散分析の結果、時期の主効果は有意でなかった( $F(2, 10) = .38, p = .69, \eta^2 = .07$ )。

#### D-1. 考察

患者用ワークシート及び介入者用マニュアルから構成されている「日本人がん患者に対する問題解決療法(PST-JC)」の開発を行った。そして、プレスタディーとして、問題解決プログラムを複数のがん種の対象者を対象にグループ介入(2 グループ: 合計 7 名)を実施した結果、対象者のプログラムに対する評価は高いことが明らかとなった。HADS 日本語版の合計得点及び不安得点について、baseline から posttreatment にかけて、得点の減少が見られたが、統計的に有意ではなかった。対象者からは、「昔会社で働いていた頃、このプログラムと同様のやり方で仕事をこなしていたが、自分自身のこととなると使えなかった。プログラムに参加して本当によかった。修了証もとてもうれしい。」「癌がもつて一時はうつ状態となりひきこもったが、情報を得たり自分を落ち着けたりして、少しずつ踏み出してきた。このプログラムでも、やり方は違うけれど、それと同じような心の動きで立ち直ったような感じがする。これからの生き方に自信が持てる気がする。これからは、癌と共存して、家庭でも明るく生活したいという勇気が湧いてきた。」「少し気分がよくなった。このやり方を広げていけば、もっと気分が良くなるのでは、という期待感を持たれた。」という感想が得られた。以上のことから、開発された PST-JC は実施可能であり、受容可能なプログラムであることが明らかにされた。

## 研究 2

### A-2. 目的

研究 1 で開発した「日本人がん患者に対する問題解決療法(PST-JC)」を用いて、心理的苦痛のある術後補助化学療法を終了した乳癌患者を対象に個別介入を実施し、その実施可能性と有効性の検討を行った。

### B-2. 研究方法

#### <対象者>

対象者は以下の適格基準及び除外基準を満たす乳癌患者(術後約 1 ヶ月後)12 名であった。対象者の平均年齢は 50.08 歳 ( $SD = 11.69$ )であった。

(適格基準)①乳癌の診断が臨床的もしくは組織学的、病理学的に確認された患者②手術を受け、その後術後補助化学療法を受けた患者③がんの診断について説明がされている患者④年齢 20 歳以上(70 歳以下)であること⑤ ECOG PS が 0 または 1 であり、外来通院、軽度の身体活動が可能であること⑥「つらさの寒暖計」でつらさ得点 3 点以上かつ支障得点 1 点以上であること、又は「Hospital Anxiety and Depression 日本語版」の合計得点が 11 点以上であること

(除外基準)①希死念慮を伴ううつ病が疑われるなど精神科医による対応が必要であると主治医が判断する患者②せん妄、認知症などの認知障害か統合失調症などの精神疾患を認める患者、③抗鬱薬・抗精神病薬・抗不安薬による薬物療法を受けている患者④認知機能障害のある患者⑤日本語の読み書きが困難な患者

<研究デザイン>前後比較研究 (Phase I/II) であった。

#### <手続き>

本研究の手続きは以下の通りであった。①近畿圏の某中核病院において、主治医に術後補助化学療法を終了した乳癌患者の紹介を依頼した。②主治医から紹介を受けた患者の内、適格基準・除外基準を満たす参加希望者に対して、本研究の説明の実施及び同意書への署名を得た。③質問紙への回答を依頼した (baseline assessment)。④5 セッションからなる PST-JC を実施した。⑤介入終了直後 (posttreatment assessment) : 質問紙への回答を依頼した。⑥介入終了から 3 ヶ月後に問題解決療法全体のレビューとフォローアップを実施した。⑦介入終了から半年後 (follow-up assessment) に郵送 (電話) にて



質問紙への回答を依頼した。

<測定内容>調査内容は以下の通りであった。

①精神的苦痛：つらさの寒暖計(Akizuki et al., 2003)②不安・抑うつ：Hospital Anxiety and Depression(HADS)日本語版(八田ら, 1998)③QOL 評価：EORTC-QLQ-C30 日本語版(Kobayashi et al., 1998)④セルフエフィカシー：進行がん患者のためのセルフ・エフィカシー尺度(平井ら, 2001)⑤がん患者の心配評価尺度(Hirai et al., 2008)⑥再発不安：The Concerns About Recurrence Scale (CARS: Vickberg, 2003)⑦Mental adjustment to Cancer Scale (MAC)日本語版(Akechi et al., 2000)⑧問題の困難度・プログラム及び治療に対する期待度や満足度等に関する項目(11項目)⑨患者属性：年齢・性別・教育歴・経済状態

(倫理面への配慮)

研究に参加するかどうかは自由であること、途中で研究への参加を中断できること、データは個人が特定できる形では外部に公表されないこと、一定の期間後調査資料は処分されること等を明記した説明文書と同意文書を用いてインフォームドコンセントを取得した。研究開始後に、患者、家族の心理的動揺などが見られた場合は、研究を中止し、その場でその旨を主治医に報告することとした。

## C-2. 研究結果

HADS の合計得点の平均値は、baseline が 14.08 ( $SD = 6.34$ )、posttreatment が 9.67 ( $SD = 5.29$ )であった。1 要因(時期(2; baseline, posttreatment))の反復測定分散分析の結果、時期の主効果は有意であった( $F(1, 11) = 7.26, p = .02, \eta^2 = .39$ )。

対象者のプログラムへの評価は、プログラム参加への満足度(5 件法：1. 全く満足できなかった・5. 非常に満足した)の平均値が 4.67 ( $SD = 0.49$ )であった。プログラム内容が日常生活でどの程度役に立つかの評定(5 件法：1. 全く役に立たない・5. 非常役に立つ)の平均値は 4.33 ( $SD = 0.65$ )であった。プログラム内容が自分でどの程度使えるかの評定(5 件法：1. 全く使うことができない・5. 非常使うことができる)の平均値は 4.33 ( $SD = 0.49$ )であった。

## D-2. 考察

研究 1 で開発した PST-JC を用いて、心理的苦痛のある術後補助化学療法を終了した乳癌

患者を対象に個別介入を実施し、その実施可能性と有効性の検討を行った。その結果、HADS 得点は介入前よりも介入後に有意に減少することが明らかとなり、PST-JC の有効性が示された。また、対象者は PST-JC に対する満足度も高く、日常生活でも役に立ち、プログラムで学んだことを自分で使うことができると評価することも明らかとなった。また、対象者からは、PST-JC に参加することで、「セラピストに話す、ワークシートに書くことで気持ちや思考が整理されることに気づいた」「問題を解決しようという動機づけが高まった」「これまでやらなかった新しい活動・行動を実行するようになった」「問題に取り組む際に、これまでとは違う取り組み方をするようになった」などの PST-JC によるポジティブな変化についての感想も多く報告された。以上のことから、PST-JC は実行可能であり、受容可能なプログラムであることも示された。

## E. 結論

研究 1 及び研究 2 の結果から、本研究で開発された日本人がん患者に対する問題解決療法 (Problem-Solving Therapy for the Japanese cancer: PST-JC) は、実行可能なものであり、対象者のプログラムに対する評価も高く、がん患者にとって、受容可能なものであることが明らかとなった。また、術後乳癌患者のうつや不安などの心理的苦痛の低減に有効である可能性も示唆された。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

論文発表

1. Hirai K, et al: Discrimination between worry and anxiety among cancer patients: development of a brief cancer-related worry inventory. *Psychooncology*, 17(2):1172-1179, 2008
2. 平井啓, 他: 【緩和医療における精神症状への対策】 がん患者に対する問題解決療法. *緩和医療学* 10:37-42, 2008
3. Akechi T, Hirai K, et al: Problem-Solving Therapy for Psychological Distress in Japanese Cancer Patients: Preliminary Clinical Experience from Psychiatric Consultations. *Jpn J Clin Oncol*,

学会発表

1. 平井啓：がん患者の心配・不安に対する問題解決療法 ワークショップ「がん患者の不安に対する心理学的介入」 第21回日本サイコオンコロジー学会. 2008.10, 東京.
2. 平井啓：がん患者に対する問題解決療法 自主シンポジウム「がん医療における認知行動療法の実践」. 日本行動療法学会第34回大会. 2008.11, 東京.
3. 平井啓, 他：不安と心配の識別は可能か？がん患者の心配評価尺度作成. 日本行動療法学会第34回大会. 2008.11, 東京.
4. 平井啓：がん患者への問題解決療法の有効性に関する研究 シンポジウム「認知行動療法とEBMー日本における認知行動療法の効果研究の現状と課題ー」. 第8回日本認知療法学会. 2008.11, 東京.
5. 本岡寛子, 平井啓, 他：大学生を対象とした問題解決療法の指導マニュアルの検討. 日本行動療法学会第34回大会. 2008.11, 東京.
6. Ito N, Hirai K, et al: Development of cancer worry impact inventory(CWII) in Japanese cancer patients. 43rd Annual Convention of Association for behavioral and Cognitive Therapies. Poster Session. 2009. 11, New York, USA
7. 平井啓：『シームレスな心のサポート：がん告知から終末期まで』サバイバーシップを支える:心理士による問題解決療法 第22回日本サイコオンコロジー学会. シンポジウム. 2009.10, 広島.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
（総合）分担研究報告書

がん患者のせん妄に関する病態解明とそれに基づく早期発見介入パッケージの開発

研究分担者 奥山 徹 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究要旨 本研究の目的は、せん妄の直接原因を観察研究にて明らかにするとともに、せん妄ハイリスクを有する進行がん患者に対する精神科リエゾンの介入がせん妄の重症度を軽減させるかどうかを検討することを目的とする。2008年度は前者の目的のための研究を完遂し、英文論文として報告した。また後者について、高齢でかつ身体状況が不良というせん妄ハイリスクを有するがん患者とした試験を開始した。研究前半群は通常ケアを提供し、入院時及び2週間後の評価のみを行う。研究後半群はこれらの評価に加え、精神科リエゾン介入を行い、介入の有用性について統計学的に比較して検討を行う。

#### A. 研究目的

せん妄はがん患者において頻度の高い精神疾患である。本研究の目的は、1. せん妄の直接原因を観察研究にて明らかにする、2. せん妄ハイリスクを有する進行がん患者に対する精神科リエゾンの介入がせん妄の重症度を軽減させ、ひいては医療アクシデントを減少させることに有用であるかどうかを検討すること、である。

#### B. 研究方法

目的 1：観察研究を行った。精神科医がせん妄と診断した患者を対象とした。診断時及びその1週間後に患者のせん妄を Delirium Rating Scale-revised 98 を用いて評価するとともに、せん妄を原因となりうる薬物、生化学的・血液学的異常、身体状態を抽出したチェックシートに基づいて各患者のせん妄の原因を同定した。

（倫理面への配慮）

本研究は臨床的に蓄積されたデータの後方視的解析であり、患者に負担を依頼することは一切生じないため、インフォームドコンセントは得ずに施行した。

目的 2：介入研究を計画した。せん妄ハイリスク（65歳以上、治癒不能がん、ECOG PS2以上）を有するがん患者を対象とする。

研究前半群は通常ケアを提供し、入院時及び2週間後の評価のみを行う。研究後半群はこれらの評価に加え、精神科リエゾン介入を

行う。リエゾン介入は、電子カルテ診察、薬物療法プラン作成、せん妄回診などから構成される。

アウトカムは入院2週間後における中等度以上のせん妄の頻度とした。

（倫理面への配慮）

患者より、研究参加について文書を用いて同意を得た。患者本人がなんらかの理由で研究説明書の内容を理解することが困難な場合、本人からの口頭による同意及び代諾者からの研究説明文書による同意を得て調査を実施し、研究実施期間中に本人の状態が回復した場合は、改めて本人より本研究の参加について文書にて同意を得た。

#### C. 研究結果

目的 1：97名から有効なデータを得た。平均年齢は68歳、IV期または再発が41%であった。もっとも頻度の高いせん妄の原因はオピオイド(29%)であり、ついで炎症(27%)、脱水/電解質異常(16%)であった。43%の患者において複数の発現要因を認めた一方で、20%の患者においてはその原因を同定することができなかった。

目的 2：現在も研究遂行中であるが、現時点で、前半群予定症例58名中23名が調査完遂した。この23名において、第一回、第二回各評価における中等度以上のせん妄の頻度は、それぞれ35%、43%であった。

#### D. 考察

目的1：がん患者のせん妄を引き起こす主要な原因が明らかとなった。これらの知見は、せん妄への対応を検討するにあたり、有用な知見となると考える。

目的2：本研究における適格基準を満たす患者におけるせん妄の出現頻度は高く、リエゾン介入のような新規介入が必要な一群であることが示唆された。入院時よりせん妄を呈している患者が多かったことから、入院時のせん妄スクリーニングとそれに基づく早期介入が有用であると考えられた。

#### E. 結論

目的1：観察研究より、がん患者におけるせん妄の病態が明らかになった。

目的2：せん妄ハイリスクが高いがん患者において、その頻度は入院2週間後においては43%を非常に高く、本研究を遂行する意義が確認できた。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. 佐川竜一, 奥山徹, 明智龍男. せん妄の向精神薬による対症療法. 精神科治療学 2007; 22: 885-891.
2. Akechi T, Hirai K, Okuyama T, et al: Problem-solving therapy for psychological distress in Japanese cancer patients: preliminary clinical experience from psychiatric consultations. Jpn J Clin Oncol 38:867-70, 2008
3. Akechi T, Okuyama T, Morita T, et al: Psychotherapy for depression among incurable cancer patients. Cochrane Database Syst Rev:CD005537, 2008
4. Akechi T, Shimizu K, Okuyama T, Uchitomi Y, et al: Symptom indicator of severity of depression in cancer patients: a comparison of the DSM-IV criteria with alternative diagnostic criteria. Gen Hosp Psychiatry 31:225-32, 2009
5. Akechi T, Okuyama T, Uchitomi Y, et al: Psychosocial factors and survival after diagnosis of inoperable

non-small cell lung cancer. Psychooncology 18:23-9, 2009

6. Sagawa R, Akechi T, Okuyama T, et al: Etiologies of delirium and their relationship to reversibility and motor subtype in cancer patients. Jpn J Clin Oncol 39:175-82, 2009

##### 学会発表

1. Sagawa R, Aekchi T, Okuyama T, et al: Identifiable aetiologies of delirium in cancer patients. 9th World Congress of Psycho-oncology, 2007.7, London.
2. 佐川竜一, 明智龍男, 奥山徹, 他: がん患者におけるせん妄の発現因子に関する検討. 第12回日本緩和医療学会総会: 2007.6, 岡山
3. 佐川竜一, 明智龍男, 奥山徹, 他: がん患者におけるせん妄の発現要因と臨床的サブタイプに関する検討. 第20回日本サイコオンコロジー学会総会、2007.11, 札幌
4. Akechi T, Shimizu K, Okuyama T, Uchitomi Y, et al: Symptom indicator of severity of depression in cancer patients: a comparison of the DSM-IV criteria with alternative diagnostic criteria. 11th World Congress of Psycho-Oncology, 2009 6. Vienna.
5. Akechi T, Shimizu K, Okuyama T, Uchitomi Y, et al: Symptom indicator of severity of depression in cancer patients: a comparison of the DSM-IV criteria with alternative diagnostic criteria. 56th Psychosomatic Medicine: 2009 11, Las Vegas.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

終末期せん妄を体験する家族に対するケアプログラムの開発

研究分担者 森田達也 聖隷三方原病院緩和支援治療科 部長  
研究協力者 大谷弘行 聖隷三方原病院 ホスピス

研究要旨 終末期がん患者の多数に治癒困難なせん妄が発症し、その家族は多大な苦痛を体験していることが示されている(Breitbart W, 2003)。しかし、家族の苦痛を緩和する方法が確立されていない。家族の苦痛緩和の具体的支援策を含め介入プログラムを作成するための基盤研究として、1) 終末期せん妄の家族の体験に関する質的調査、2) 質的研究で示唆された知見の量的調査、3) これらの調査をもとに作成された家族支援リーフレット「看取りのパンフレット」の有用性評価を行った。1) 終末期せん妄の家族の体験に関する質的調査では、終末期せん妄の家族の体験した遺族 20 名に対し半構造化面接を行い、「家族の苦痛体験」を収集し、内容分析を行った。体験内容として、“患者が過去に実際にあったことを話した”“せん妄に患者自身も気づき苦悩に感じていた”など、家族はせん妄で予想される症状以外の体験をされていた。家族が考える、助けとなる医療者の態度として、“せん妄患者の主観的な世界を大切にした対応”“これまでと変わらないその人として尊重した対応”などがあがった。2) 質的研究で示唆された知見の一般化可能性に関して、遺族 560 名に対し質問紙調査を行い、因子分析・多変量解析により終末期せん妄に関する家族の体験・家族のつらさを明らかにし、それらに関する要因、特に、医療者の態度の関連を探索した。終末期せん妄を体験する家族の苦痛を軽減するための有効と思われる介入法が明らかになった。3) 「実際に家族が役に立つと思っていること」を明らかにした遺族調査をもとに作成された家族支援リーフレット「看取りのパンフレット」の有用性評価を行った。93%の遺族が「役に立った」または「とても役に立った」と答えた。「看取りのパンフレット」は多くの家族にとって有用であり、家族に対する知識の有効な提供や家族間の情報共有に役立ち、家族のせん妄によるつらさを和らげることが示唆された。以上より、終末期せん妄を体験する家族の苦痛を軽減するための有効と思われる介入法とその有用性が明らかになった。今後、全国への普及を目指したい。

A. 研究目的

せん妄は終末期がん患者の 85-90% に生じ、30-50% が回復する一方で、50-70% は回復しないまま死亡に至る (Bruera E, 1995; Lawlor PG, 2000; Massie MJ, 1983; Morita T, 2001; Pareira J, 1997)。せん妄に関するがん患者・家族の体験については、米国での回復したせん妄の家族を対象とした質問紙調査と、我が国での終末期せん妄の遺族を対象とした質問紙調査によって、相当数の家族が総じて強い苦痛を感じていることが明らかにされている (Breitbart W, 2003; Morita T, 2004)。したがって、家族の苦痛の緩和を目的のひとつ

とする緩和ケアにおいて、治癒できないせん妄患者の家族へのケアは重要であると考えられる。

これまでにいくつかのケアが家族の苦痛を緩和するために提案されているが、実証研究はない (Breitbart W, 1998; Casarett, 2001; Kuebler KK, 2000; Lawlor PG, 2000a; Shuster J, 1998; Gagnon P, 2002)。研究目的は、有効なケアを確立するために、1) 終末期せん妄の家族の体験・家族のつらさを明らかにする、2) 終末期せん妄の家族の体験・家族のつらさに関する要因を明らかにする、3) 家族の苦痛を軽減するための有効と思われる

介入法とその有用性を明らかにすることである。

#### 1) 終末期せん妄の家族の体験に関する質的調査

本研究の目的は、終末期がん患者の家族は、家族が終末期せん妄についてどういった体験をしているのか、および、つらさを和らげる（強める）医療者の態度はなにかを明らかにすることである

#### B. 研究方法

終末期せん妄の家族の体験に関する質的調査を、遺族 20 名に対し半構造化面接を行い、内容分析により家族の苦痛体験を探索した。

#### C. 研究結果

終末期せん妄の家族の体験内容として“患者が過去に実際にあったことを話した”“せん妄に患者自身も気づき苦悩に感じていた”など、家族はせん妄で予想される症状以外の体験をされていた。家族が考える、助けとなる医療者の態度として、“せん妄患者の主観的な世界を大切にした対応”“これまでと変わらないその人として尊重した対応”などがあがった。

#### D. 考察

家族はせん妄の予想される症状以外の体験をしていた。終末期せん妄を体験する家族の苦痛を軽減するためには、従来のせん妄治療を行うのみでは不十分な可能性がある。

#### 2) 質的研究で示唆された知見の量的調査

本研究の目的は、質的研究で示唆された知見の一般化可能性、すなわち、1)終末期せん妄に関する家族の体験、および、2)家族のつらさに関与する要因、特に、医療者の態度の影響について明らかにすることである。

#### B. 研究方法

先行研究をもとに調査項目を作成し、遺族 560 名に対し質問紙調査を行った。遺族の経験の記述統計及び感情表現 15 項目の探索因子分析・家族のつらさに関与する要因について多変量解析を行った。

#### C. 研究結果

終末期せん妄を体験する家族の苦痛を軽減するための有効と思われる介入が明らかにな

った。すなわち、1)医療者が家族の身体的・精神的負担に配慮すること、2)医療者がせん妄の原因について適時・適切に説明すること、3)今後起こりうる症状の説明について、適時・適切に説明すること、4)医療者が家族とともにいること、5)医療者が患者の主観的な世界を大切にした対応すること、6)医療者が家族の身体的・精神的負担に配慮すること、である。

#### D. 考察

終末期せん妄を体験する家族の苦痛を軽減するための有効と思われる介入法が明らかになった。

#### 3) 前述調査をもとに作成された家族支援リーフレットの有用性評価

本研究の目的は、「実際に家族が役に立っていること」を明らかにした遺族調査をもとに作成された家族支援リーフレット「看取りのパンフレット」の有用性を評価することである。

#### B. 研究方法

単施設のホスピス病棟で、パンフレット提示のための医師・看護師への教育(スライド)を行った。その後、死亡が近いと考えられる患者の家族の面談の時に主治医から「看取りのパンフレット」を用いた説明を行い、死亡後～6か月の遺族に「看取りのパンフレット」の有用性と体験について質問紙調査を実施した。

#### C. 研究結果

死亡者 149 名のうち、死亡前に家族支援リーフレットを用いた家族介入を行った遺族 90 名に質問紙を送付し、62 名から回答を得た。93%の遺族が「看取りのパンフレット」が「役に立った」または、「とても役に立った」と答えた。遺族の体験として、「この先どのような変化があるのかの目安になる(86%)」、「家族ができることやしても良いことが分かる(83%)」、「他の家族に状況を伝えるために利用できる(75%)」、「患者さまの状況と照らし合わせて現状を理解するのに役に立つ(75%)」、「不安や心配が和らぐ(75%)」が見られた。

#### D. 考察

「看取りのパンフレット」は多くの家族にとって有用であり、家族に対する知識の有効な

提供や家族間の情報共有に役立ち、家族のせん妄によるつらさを和らげることが示唆された。今後、全国への普及を目指したい

(倫理面への配慮)

全ての研究において、ヘルシンキ宣言にのっとり倫理委員会の承認を得て実施された。

E. 結論

終末期せん妄を体験する家族の苦痛を軽減するための有効と思われる介入法が明らかになった。この指針に基づき、具体的支援策を含んだ教育ツールを作成し、有用性が明らかになった。今後、全国への普及を目指したい。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Namba M, Morita T, Hirai K, et al: Terminal delirium: families' experience. Palliat Med 21:587-594, 2007.
2. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Terminal delirium: recommendations from bereaved families' experiences. J Pain Symptom Manage 34:579-589, 2007.
3. 明智龍男, 森田達也, 他: 看取りの症状緩和とパス: せん妄. 緩和医療学 9:245-251, 2007.

学会発表

1. 新城拓也, 森田達也, 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期せん妄に関する、家族の経験についての質問紙調査. 第12回日本緩和医療学会総会. 2007.6, 岡山
2. 赤澤輝和, 松島英介, 森田達也, 明智龍男, 他: 終末期がん患者における精神的苦悩の予測因子に関する検討. 第12回日本緩和医療学会総会. 2007.6, 岡山

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
（総合）分担研究報告書

がん患者における意識障害の原因としてのチアミン欠乏症の検討

研究分担者 大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科

研究要旨（目的）せん妄はがん医療において頻度の高い精神医学的疾患で、合併症の増加、入院期間延長、患者および家族の苦痛を伴うため、早急な介入が必要である。vit B1 欠乏症はがん患者のせん妄の原因として想定されるが、詳細は明らかでない。今回の研究では外来がん患者においてチアミン低下患者がいるのか検討を行った。（対象と方法）対象：埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科外来受診患者のうち、1) 20 歳以上、2) 確定された悪性腫瘍患者、3) 文書同意の得られる者。除外基準：1) 1ヶ月以内に経口または点滴にてチアミン製剤投与の既往、2) その他、不相当と判断されたもの。方法：上記の患者について、定期採血時にあわせた採血を行い、血中チアミン濃度測定を行なう。同時に患者背景、臨床所見、食事摂取状況についての調査を行なう。（結果）44名の患者に対して採血をおこなった。平均年齢  $59 \pm 12$  才、うち女性 37 名。原発は乳腺 21 名、大腸 5 名、肺、血液各 4 名、他部位 7 名であった。ビタミン B1 平均値は  $29.6 \pm 8.0 \text{ ng/ml}$  ( $17 \sim 53 \text{ ng/ml}$ )。わが国で定めているビタミン B1 正常下限  $28 \text{ ng/ml}$  以下の患者は 21 名 (47.7%) であった。（結語）昨年までの研究で、せん妄患者の中でビタミン B1 レベルの欠乏している患者のいることは明らかになっていたが、今回の研究で外来レベルにおいて、半数近くの患者でビタミン血清 B1 レベルの低下していることがあきらかになった。

せん妄はがん医療において頻度の高い精神医学的疾患で、合併症増加、入院期間延長、患者および家族の苦痛を伴うため、早急な介入が必要である。チアミン (vit B1) は糖代謝に必須の補酵素で、その欠乏はウエルニッケ脳症として知られている。この疾患は放置すると中脳出血、記憶障害等の重篤な合併症を生じるが、早期の vit B1 投与により回復可能である。がん患者のせん妄において、vit B1 欠乏症の報告は散見されていたが、私たちのグループでは、化学療法中、終末期、および術後せん妄患者での vit B1 欠乏症を報告してきた。また、昨年までの研究では、せん妄患者の中に、ビタミン B1 の低下している患者が含まれていることを報告した。したがって、vit B1 欠乏症はがん患者のせん妄の原因として想定されるが、その頻度などは明らかでない。また、どの時点からビタミン B1 レベルが低下しているのかも明らかではない。上記を踏まえ、最終年度の研究では外来がん患者においてチアミンがどの程度低下しているのか、また、どのような患者で低下しやすいのか検討

を行なうことにした。

## B. 研究方法

対象：埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科外来受診患者のうち、1) 20 歳以上、2) 確定された悪性腫瘍患者、3) 文書により同意の得られる者。除外基準：1) 1ヶ月以内に経口または点滴にてチアミン製剤の投与の既往、2) その他、不相当と判断されたもの。方法：上記の患者について採血を行い、血中チアミン濃度測定を行なう。同時に患者背景、臨床所見、食事摂取状況についての調査を行なう。

（倫理面への配慮）

本研究は埼玉医科大学国際医療センター IRB の承認を受けた。

## C. 研究結果

対象期間中 44 名の患者に対して採血をおこなった。平均年齢  $59 \pm 12$  才、うち女性 37



名。原発は乳腺 21 名、大腸 5 名、肺、血液各 4 名、他部位 7 名であった。ビタミン B1 平均値は  $29.6 \pm 8.0$  ng/ml (17~53 ng/ml)。わが国で定めているビタミン B1 正常下限 28 ng/ml 以下の患者は 21 名 (47.7%) であった。

#### D. 考察

外来レベルにおいて、半数近くの患者でビタミン血清 B1 レベルの低下していることがあきらかになった。ビタミン B1 は体内合成ができないため、外部からの摂取に頼る必要があるが、食欲低下などで低下している可能性がある。

#### E. 結論

昨年までの研究で、せん妄患者のなかにビタミン B1 欠乏症患者が含まれていることがあきらかになっていたが、本年度の研究では外来レベルで血清ビタミン B1 が欠乏ないし、低下している患者のいることが明らかになった。これらを念頭において治療を行わなければならない。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. Kawanishi C, Onishi H, et al: Unexpectedly high prevalence of akathisia in cancer patients Palliative & Supportive Care 5: 351-354, 2007
2. Onishi H, et al: Detection and treatment of akathisia in advanced cancer patients during adjuvant analgesic therapy with tricyclic antidepressants. Palliative & Supportive Care 5: 411-414, 2007.
3. Kato D, Onishi H, et al: Y Effects of CYP2D6 polymorphisms on neuroleptic malignant syndrome. Eur J Clin Pharmacol. 63: 991-996, 2007.
4. 大西秀樹: 「緩和ケアチーム」精神科医ができること、何が期待されているのか? 精神医学 49: 897-899, 2007
5. 西田知未, 大西秀樹, 他: 入院がん患者における薬剤性せん妄のリスク精神科治療学 22: 970-971, 2007
6. Sunakawa Y, Onishi H, et al: Masaru Narabayashi, Yasutsuna Sasaki A case

report of respiratory akathisia in cancer patient, Palliative & Supportive Care 6: 79-81, 2008

7. Sunakawa Y, Onishi H, et al: A case report of respiratory akathisia in cancer patient, Palliative & Supportive Care 6: 79-81, 2008
8. Nishida T, Onishi H, et al: Activation syndrome caused by paroxetine in a cancer patient Palliative & Supportive Care 6: 183-185, 2008
9. 大西秀樹: がん医療における精神腫瘍学的な問題とその対応について 精神神経薬理 11: 761-767, 2008
10. 大西秀樹, 他: 精神腫瘍外来 精神科治療学 23: 1097-1102, 2008
11. 大西秀樹, 他: サイコオンコロジーの臨床 精神科 13: 94-98, 2008
12. 大西秀樹: がん患者にみられるせん妄-その原因と臨床症状- 看護技術 14: 1506-1508, 2008
13. 大西秀樹: がん患者の適応障害、うつ病、せん妄の病態 日本病院薬剤師会雑誌 44: 1751-1753, 2008
14. 大西秀樹: サイコオンコロジーの基本的知識 診断と治療 11: 54-59, 2009
15. Ishida M, Onishi H, Uchitomi Y, et al: Bereavement Dream? - Successful antidepressant treatment for bereavement-related distressing dreams in patients with major depression Palliative & Supportive Care (in press)
16. Wada T, Onishi H, et al: Characteristics, interventions, and outcomes of misdiagnosed delirium in cancer patients. Palliative & Supportive Care (in press)

##### 学会発表

1. 荒木和浩, 大西秀樹, 他: 腫瘍内外来での緩和医療と第1相試験の現状、第12回日本緩和医療学会、一般演題 2007年6月22・23日、岡山市
2. 福島志衣, 大西秀樹, 他: がん性疼痛コントロール中にアカシジアを発症した患者の分析、第12回日本緩和医療学会、一般演題 2007年6月22・23日、岡山市
3. 奈良林至, 大西秀樹, 他: 大学病院における緩和ケアチームの現状と診療上の問題

点、第12回日本緩和医療学会、一般演題、  
2007年6月22・23日、岡山市

4. 大西秀樹 : 「がん患者の家族へのアプローチ」 第104回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム27 がん医療における精神医療の役割 平成20年5月31日、東京
5. 大西秀樹 : 「患者家族との距離」 第19回日本サイコネフロロジー研究会 シンポジウム「治療現場のひとと人との距離を考える」、平成20年6月29日、天童市
6. 大西秀樹 : 「パリアティブ・セデーションと安楽死」 第14回日本臨床死生学会 シンポジウム、平成20年9月6,7日、札幌市
7. 大西秀樹 : 「がん患者家族が抱える精神的な問題点とその対応ー精神科医の立場から」 第21回日本サイコオンコロジー学会シンポジウム3 「がん患者家族が抱える問題とそのケアについて」(座長兼務)、平成20年10月10日、東京
8. 大西秀樹 : 「がん患者・家族・遺族の心のケア」 第22回神戸心身医学会、平成21年4月26日、神戸
9. Ishida M, Onishi H, et al : Bereavement Dream? - Case of a Japanese women suffering from unpleasant dream. International Psycho-Oncology Society. Vienna, Austria. June, 2009.
10. Onishi H, et al: Psychiatric disorders of the bereaved who lost family members due to cancer: Experiences of outpatient services for bereaved families in a cancer center hospital in Japan. International Psycho-Oncology Society. Vienna, Austria. June, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

進行がん患者の抑うつ・不安症状に対する精神科アプローチの有効性の研究

研究分担者 引地 孝俊 大分大学医学部附属病院精神科

**研究要旨** 国内の他の大学病院と同様に、大分大学医学部附属病院（608床）の入院患者のおよそ3割は、がん患者で占められている。我々が抑うつ状態に関する簡易スクリーニング（CES-D）を用いた調査では、進行がんで入院中の患者の中の約30%に抑うつ状態が疑われた（2005年実施）。これらは疼痛などの身体症状とともに、患者の「つらさ」の多くの部分を占めている。がん患者の主要な精神症状である抑うつ・不安状態（広義のうつ病）は、患者の長期予後、生存期間に影響を及ぼすエビデンスも明らかになっている。今回我々は、その有効性について下記の方法を用いて実証的に検討を加え、効果的な精神科治療のあり方を検討している。本研究は、癌患者に生じた、うつ病、不安障害、心的外傷後ストレス障害等の精神疾患をはじめとして、QOLの低下等の様々な精神的な問題に対する治療戦略の開発に関する研究である。がん患者に臨床経験を有し、訓練を受けた精神科医2名および臨床心理士3名が、抑うつ状態と判定された、担当がん患者に対して、通常精神科診療および臨床心理士による自立訓練法、ジェノグラム療法などの専門的な心理療法を施行した。その結果、いずれの治療群においても、その身体症状の進行にもかかわらず、抑うつ・不安症状は、悪化をすることなく経過した。このことから、担当がん患者の抑うつ・不安症状に対して、精神科医・臨床心理士の介入は効果的である可能性が示唆された。今後は例数を増やし、介入方法の差による比較検討を行っていく予定である。なお、ジェノグラム療法を、がん患者に用いた研究は今まで見られておらず、さらに実施例を増やして、統計学的な検証を経たうえで結果をまとめる予定である。

**A. 研究目的**

これまでのRCTにより、がん患者の精神症状、特に抑うつ症状が、患者の長期予後と、有意な相関があることが示されている。従って、癌治療の成否にも関係する精神症状に対する有効な治療法の確立は、癌治療上きわめて重要である。本研究は、どのような精神科治療が癌患者の抑うつ症状に有効かを検証する研究である。また、本研究で明らかにしていく有効なメンタルケアにより、患者が治療中の苦痛を軽減して病気の治療に取り組んでいくことを支援し、癌を含め難治性の疾患に罹患しても、希望を持って生活を送っていきように支援していくことを目指す。

**B. 研究方法**

がん患者の抑うつ状態の有病率やQOLの低下に関しての実態を調べ、それに影響を与える要因を検証する。精神科治療群間の比較および各群の治療前後での精神症状の比較を行

う。すなわち通常診療群(Treatment As Usual)と専門的精神療法を加味した群の2群を設定して群間の比較を行っている。さらにそれぞれの群で治療の前後において、抑うつ・不安状態に差が生じるか検討している。また長期間経過後の両群の比較を行う。

**(倫理面への配慮)**

本研究は平成21年7月本学倫理委員会の承認を得て、患者の人権に細心の配慮を行った。

**C. 研究結果**

平成21年度より研究参加後、具体的な計画を立案し、研究方法の決定、人的物的資源の準備の上、平成21年7月より開始した。現在まで7例に介入を行っている(2名死亡)。精神科医2名、臨床心理士3名が介入を行った結果、身体症状が進行する中で、スクリー

ニングにて陽性であり、HADS(hospital anxiety&depression scale)および European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ C-30)において抑うつ状態で QOL の低下した患者において、精神科治療を施行した患者では、

症状の悪化が見られたものが少なかった。

#### D. 考察

施行した例数が少なく、また癌腫、進行度などの統一に至らず、どのような治療が、より有効であるかなどの検討は、今後の研究の進展を待ち、発表していく。

今回の研究では、薬物療法に精神科医の精神療法と臨床心理士の専門的な心理療法を総合的に施行した結果となったが、いずれの症例でも有効性が示唆されたと考えられる。今後例数を増やしていき、結果に影響を与える因子の分析を行っていく。現時点では、担がん状態の患者も、非担がん患者と同様に、その呈した精神症状は、精神科治療で改善が期待できることが予想された。身体症状、特に疼痛、全身倦怠感など、様々な身体症状を有する担がん患者においても、精神科治療によって、精神症状を改善して、QOL の低下を改善して日常生活をおくる可能性があることが示唆されたとと思われる。さらに例数を増やし、どのような治療や、かかわりが効果的かを研究していきたい。

#### E. 結論

担がん患者の抑うつ・不安に対する精神科医療は、有効であることが示唆された。またどのような介入の仕方が、有効であるかの検証を、種々の心理療法、薬物療法で比較検討を今後も継続して行い、結果を発表していく。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

論文発表

なし。

学会発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特記事項すべきことなし。

##### 1. 特許取得

なし。

##### 2. 実用新案登録

なし。

#### 3. その他

特記すべきことなし。