

### 3. コホート 07

#### 1) 対象

CSPOR が実施主体となる、2009 年度開始の多施設共同臨床試験「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(以下 N-SAS BC07 RCT)」および附随研究である「HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(以下 N-SAS BC07 観察研究)」との共同研究としてコホート 07 を行う。対象は、N-SAS BC07 RCT に登録される乳がん患者 300 人および N-SAS BC07 観察研究に登録される乳がん患者 200 ～400 人(いずれも 70 歳以上 81 歳未満)とする。

#### 2) 曝露要因の収集

手術後すぐ～8 週以内の N-SAS BC07 一次登録時(1 回目調査)、術後プロトコル治療開始 12 カ月後(2 回目調査)の計 2 回、対象者に担当医師を通じて無記名自記式質問票を配布し、自宅等で回答のうえ、郵送返却にて回答を得る(図 3)。

質問票はコホート 05、コホート 06 で用いたもの(妥当性を検証された項目群を含む)をベースとし、各時点で内容を適宜入れ替え 2 種類作成する。主な質問項目は生活習慣、痛みと緩和ケア、相補代替療法の利用、ストレス、うつ、ソーシャルサポート、psychological well-being、情報ニーズ、支援ニーズなどである。

#### 3) Endpoint

Primary endpoint は無病生存期間(disease-free survival, DFS)、Secondary endpoints は、全生存期間(overall survival, OS)および Health-related QOL(以下 HRQOL)とする。

#### 4) 研究期間

研究期間は共同研究である臨床試験 N-SAS BC07 に準じ、登録期間は最初の対象者登録から 4 年、追跡期間は最後の対象者登録から 3 年とし、研究期間は最長 7 年とする。

#### 5) 解析方法

質問票に回答した患者集団をコホートとし、臨床試験の情報(治療、臨床情報、予後に関する情報など)とリンクさせることによって、質問票項目とその後の予後との関連を調べる。

2009 年 10 月より対象者の登録が開始された。

コホート 05、06、07 とも、本年度は昨年度に引き続き、対象者の登録とデータ収集を進める。

#### (倫理面への配慮)

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言および関係する指針(「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など)に従って本研究を実施する。また本研究は臨床試験の実施主体である財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業の独立モニタリング委員会および研究代表者が所属する国立がん研究センター、臨床試験参加施設において、倫理委員会の審査により研究実施の承認が得られた場合のみ、対象者の登録を可能とする。研究計画書には対象者の安全やプライバシーの保護、十分な説明に基づく自由意志による同意の取得を必須と定めている。また、臨床試験との研究の実施にあたっては、上記独立モニタリング委員会のモニタリングの下、研究が遂行される。

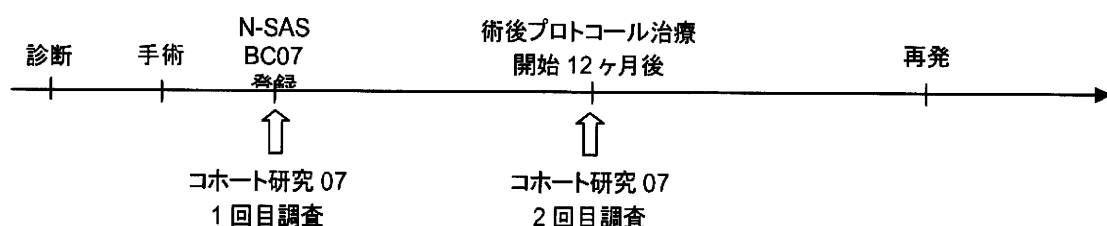


図 3 コホート 07 調査時期

### C. 研究結果

以下順に、コホート 05、06、07 の対象者の登録に関する進捗および回答者の基本属性について示す。

#### 1. 対象者登録に関する進捗

##### 1) コホート 05

図 4 にコホート 05 の年度別登録数および質問票回収数、図 5 にコホート 05 の月別・累積登録数および回収数を示す。

コホート研究 05 については、2007 年 11 月より対象者の登録を開始し、本年度も引き続き対象者を行った。研究実施の承認については、研究代表者の所属する国立がん研究センターで承認を得、臨床試験 N-SAS BC05 参加施設についても順次審査中である。2011 年 3 月末現在、臨床試験 N-SAS BC05 に参加する 125 施設のうち 111 施設において、倫理審査委員会での審査申請を行い、本研究の研究実施に関する承認が得られた。

登録開始よりこれまでに、臨床試験に登録された 811 人のうち、本研究が実施されている 111 施設の 772 人をコホート 05 に登録し、質問票を渡した。うち 693 人から有効回答が得られている（有効回答割合 89.8%）。質問票未回収者 79 人の内訳は、待機中（質問票を渡したばかりでまだ返送の締め切りになっていない）が 14 人、リマインド中 40 人、回答拒否などによる回収不可 25 人である。

H22 年度については、341 人の患者に質問票を配布し、308 人から有効回答が得られた。また、質問票に回答した回答者へは、食事摂取部分を一人ずつ集計した栄養計算結果票を栄養素の解説付きで返却している。

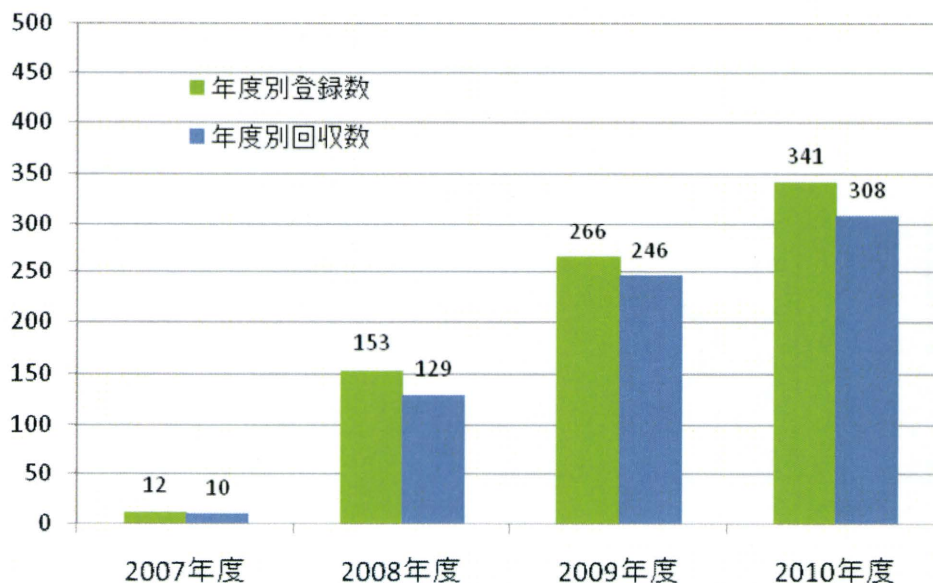


図 4 コホート 05 の年度別登録数および質問票回収数

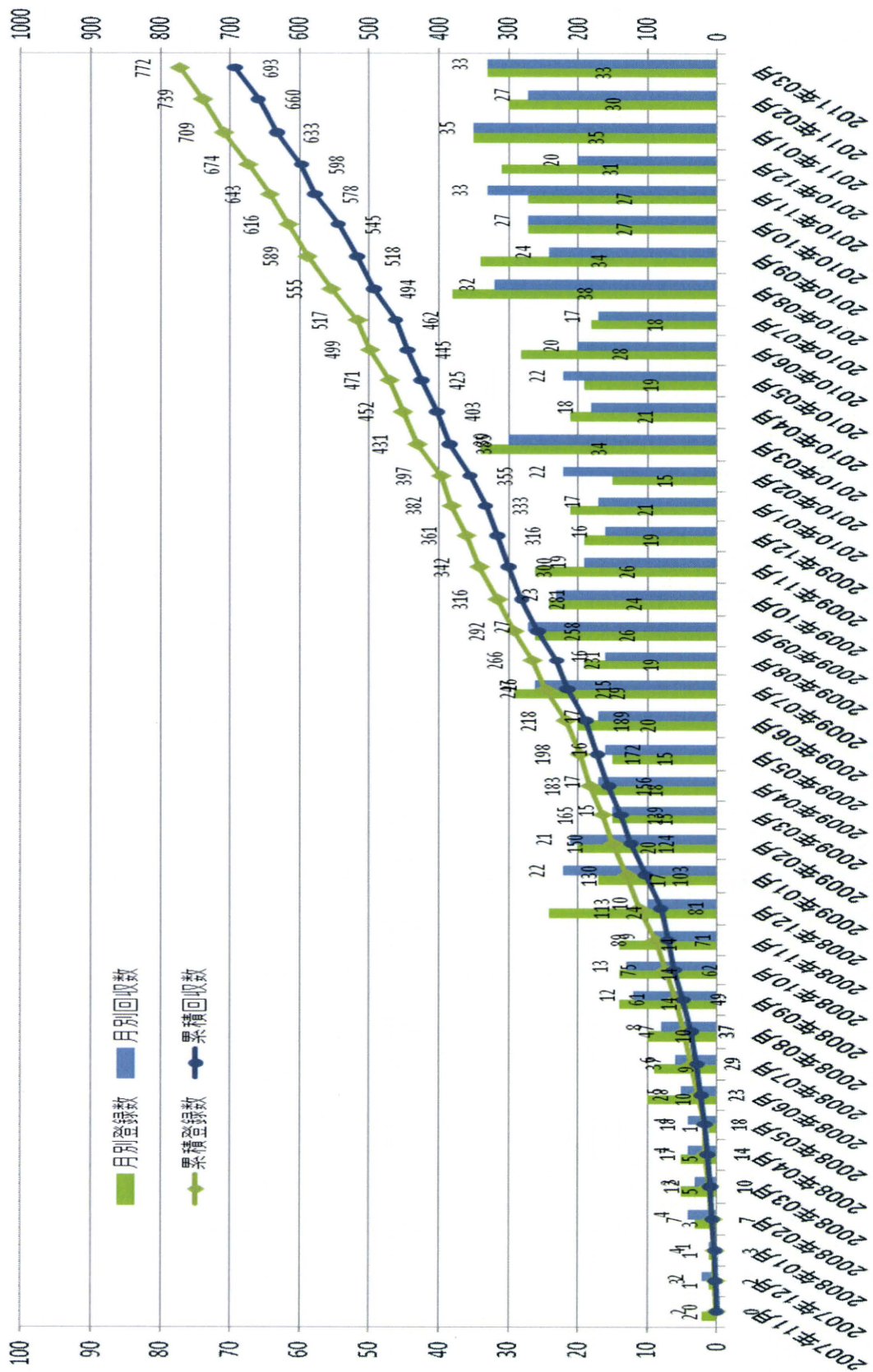


図5 コホート05の月別・累積登録数および回収数



## 2) コホート 06

図 6 にコホート 06 の年度別登録数および質問票回収数、図 7 にコホート 06 の月別・累積登録数および回収数を示す。質問票によるデータ収集は臨床試験一次登録時(術前)、二次登録時(術後すぐ)、術後 12 カ月時点の 3 回実施するが、調査実施時期に満たない対象者が多いため、1 回目(術前)の質問票についての回収状況を示す。

コホート研究 06 については、2008 年 5 月より対象者の登録を開始し、本年度も引き続き対象者を行った。研究実施の承認については、研究代表者の所属する国立がん研究センターで承認を得、臨床試験 N-SAS BC06 参加施設についても順次審査中である。2011 年 3 月末現在、臨床試験 N-SAS BC06 に参加する 138 施設のうち 112 施設において、倫理審査委員会での審査申請を行い、本研究の研究実施に関する承認が得られた。

登録開始よりこれまでに、臨床試験に登録された 399 人のうち、本研究が実施されている 112 施設の 333 人をコホート 06 に登録し、質問票を渡した。うち 313 人から有効回答が得られている(有効回答割合 94.0%)。質問票未回収者 20 人の内訳は、待機中(質問票を渡したばかりでまだ返送の締め切りになっていない)が 6 人、リマインド中 8 人、回答拒否などによる回収不可 6 人である。

H22 年度については、185 人の患者に質問票を配布し、180 人から有効回答が得られた。また、質問票に回答した回答者へは、食事摂取部分を一人ずつ集計した栄養計算結果票を栄養素の解説付きで返却している。

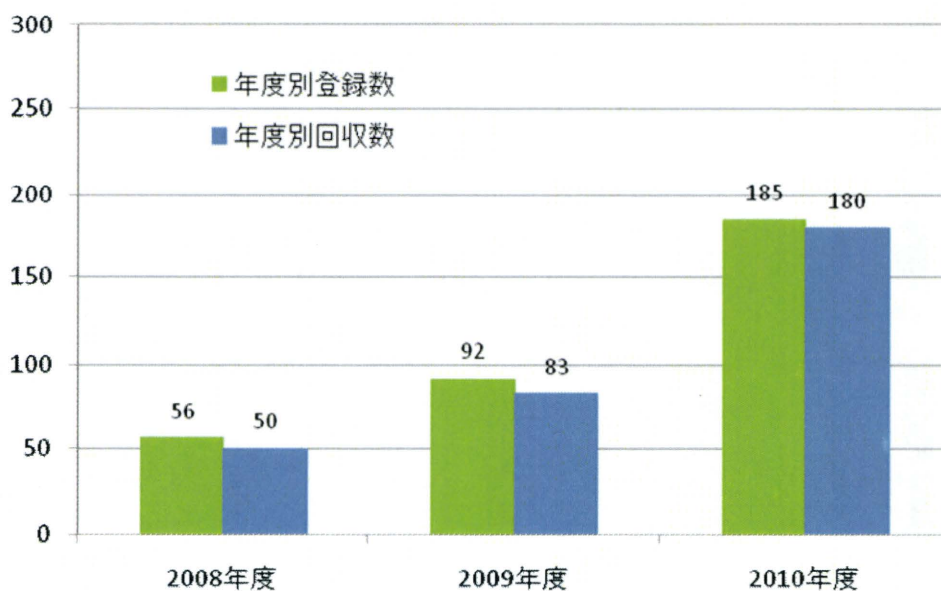


図 6 コホート 06 の年度別登録数および質問票回収数

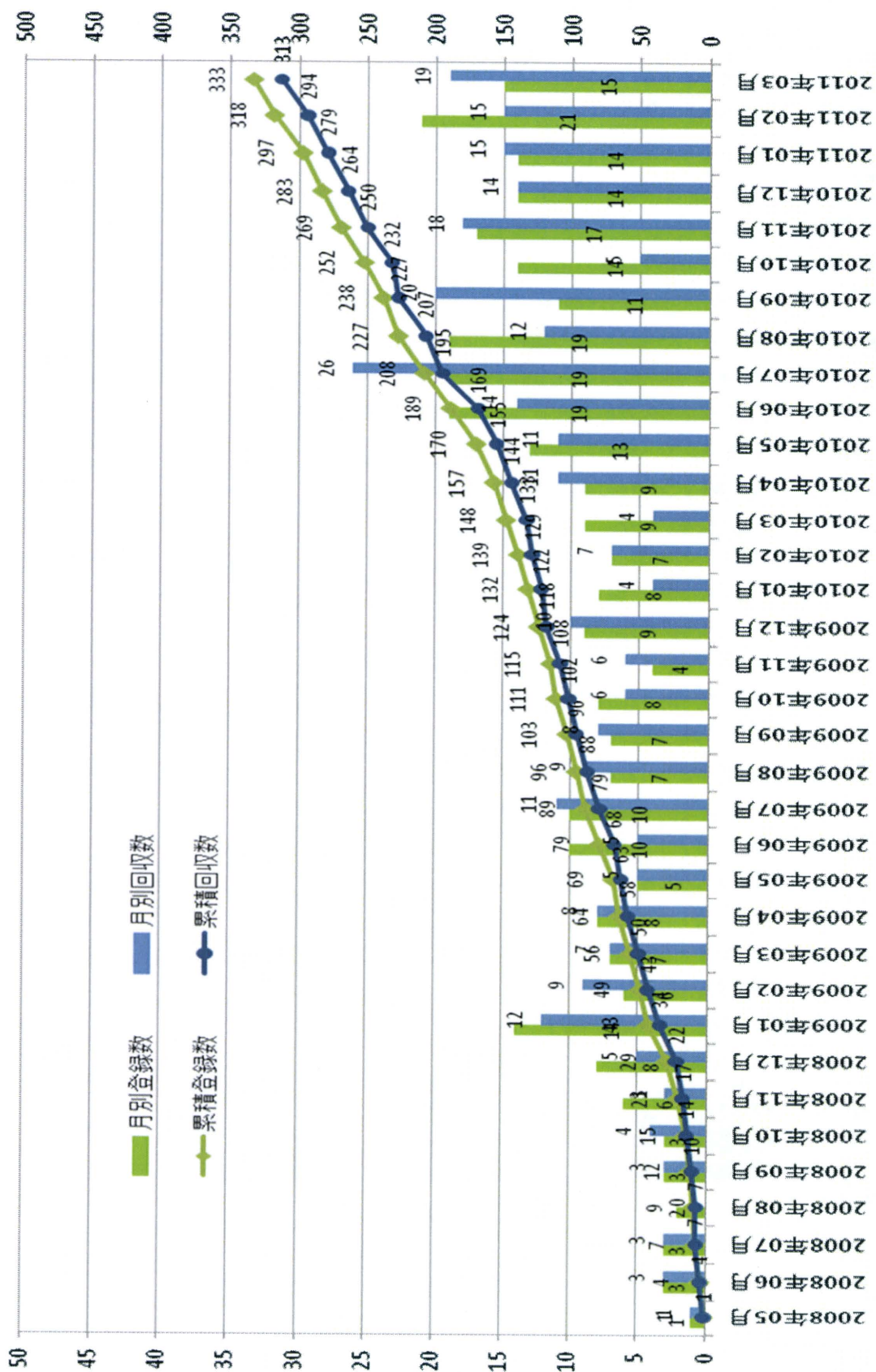


図7 コホート06の月別・累積登録数および回収数

### 3) コホート 07

図 8 にコホート 07 の年度別登録数および質問票回収数、図 9 にコホート 07 の月別・累積登録数および回収数を示す。質問票によるデータ収集は臨床登録時(術前)、術後 12 カ月時点の 2 回実施するが、調査実施時期に満たない対象者が多いため、1 回目(術前)の質問票についての回収状況を示す。

コホート研究 07 については、2009 年 10 月より対象者の登録を開始し、本年度も引き続き対象者を行った。研究実施の承認については、研究代表者の所属する国立がん研究センターで承認を得、臨床試験 N-SAS BC07 参加施設についても順次審査中である。2011 年 3 月末現在、臨床試験 N-SAS BC07 に参加する 83 施設のうち 75 施設において、倫理審査委員会での審査申請を行い、本研究の研究実施に関する承認が得られた。

登録開始よりこれまでに、臨床試験に登録された 45 人のうち、本研究が実施されている 75 施設の 43 人をコホート 07 に登録し、質問票を渡した。うち 38 人から有効回答が得られている(有効回答割合 88.4%)。質問票未回収者 5 人の内訳は、待機中(質問票を渡したばかりでまだ返送の締め切りになっていない)が 1 人、リマインド中 4 人である。

H22 年度については、33 人の患者に質問票を配布し、31 人から有効回答が得られた。また、質問票に回答した回答者へは、食事摂取部分を一人ずつ集計した栄養計算結果票を栄養素の解説付きで返却している。

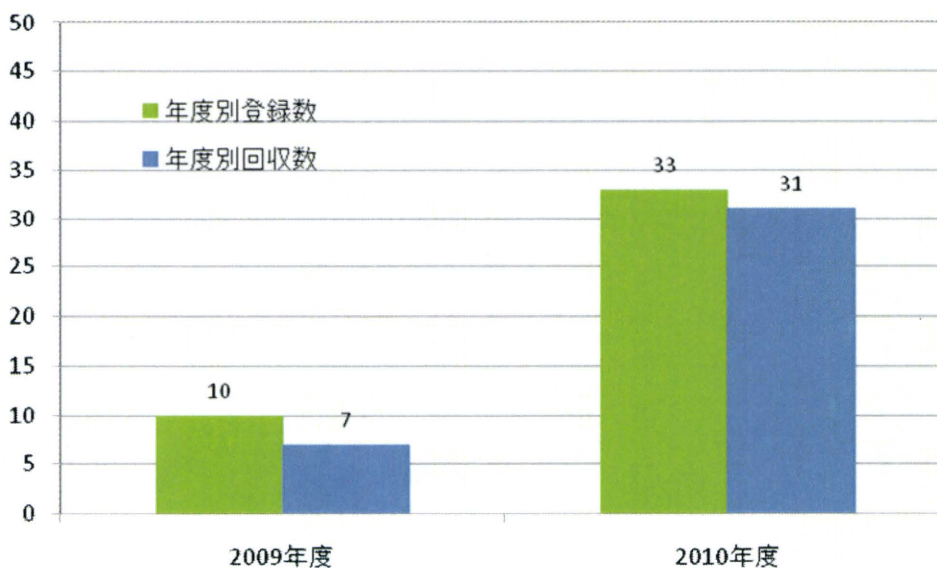


図 8 コホート 07 の年度別登録数および質問票回収数



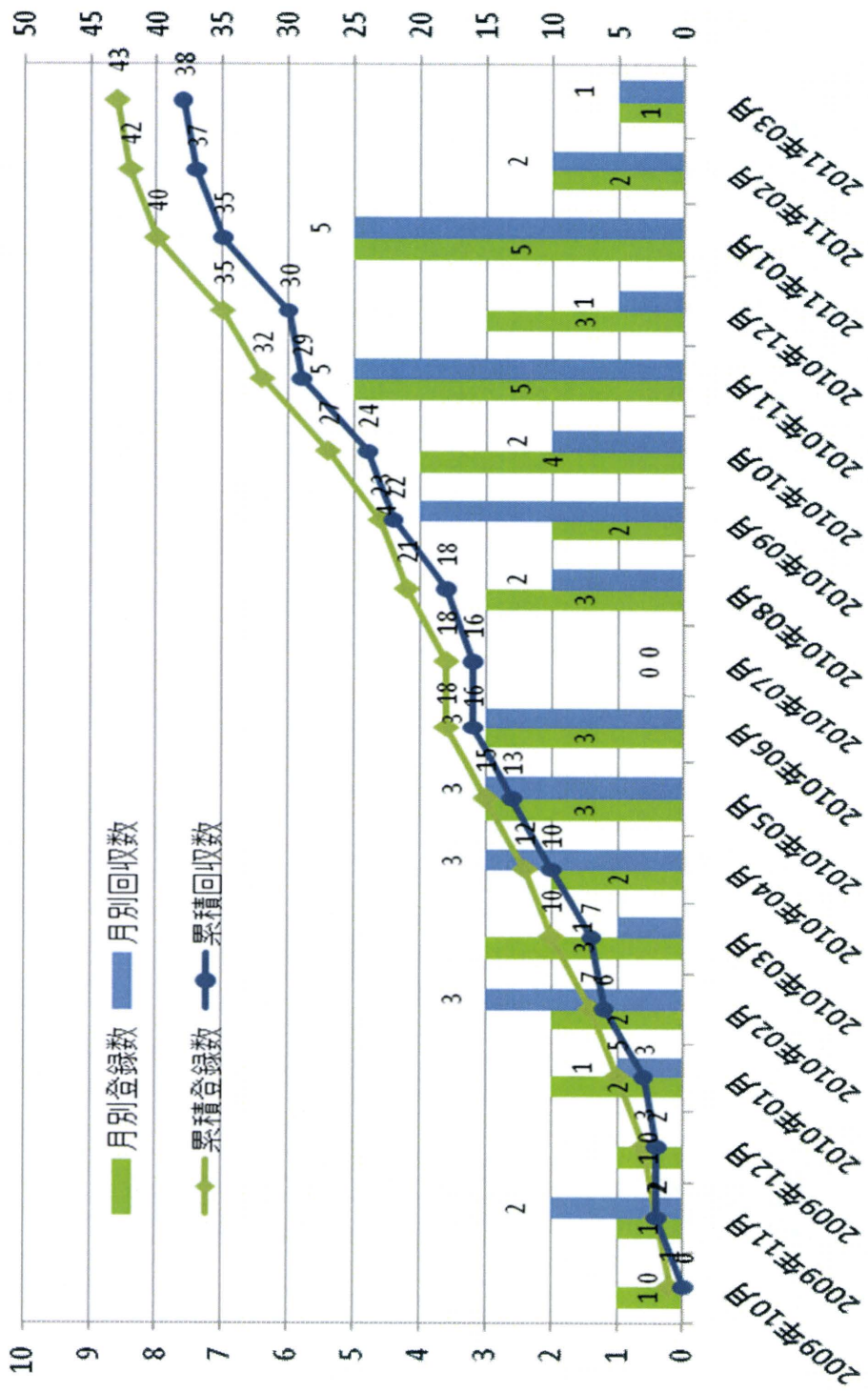


図9 コホート07の月別・累積登録数および回収数

## 2. 回答者の年齢分布

登録開始より 2011 年 3 月末までに質問票の回答が得られた回答者の年齢分布について、コホート 05、06、07 の順に示す。本研究の対象者は女性乳がん患者であるため、性別は全員女性である。

### 1) コホート 05

コホート 05 の質問票回答者 772 名の年齢分布を図 10 に示す。平均値は 64.3 歳、SD7.1、range は 41～80 歳であり、約半数が 60 歳代であった。

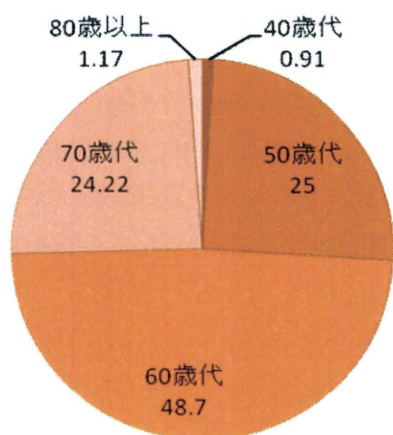


図 10 コホート 05 の回答者年齢分布 (N=772)

### 2) コホート 06

コホート 06 の質問票回答者 333 名の年齢分布を図 11 に示す。平均値は 63.0 歳、SD6.0、range は 46～75 歳であり、約半数以上が 60 歳代であった。

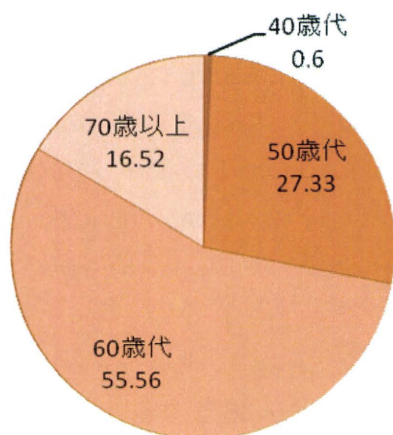


図 11 コホート 06 の回答者年齢分布 (N=333)

### 2) コホート 07

コホート 07 の質問票回答者 43 名の年齢分布を図 12 に示す。対象が 70 歳以上 81 歳未満であるため、平均値は 73.5 歳、SD2.8、range は 71～80 歳であり、70 歳代前半が中心であった。

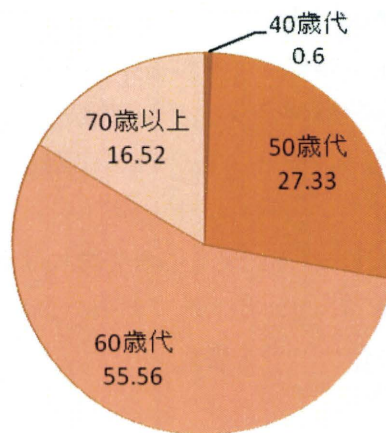


図 12 コホート 07 の回答者年齢分布 (N=43)

## D. 考察

本分担研究では、3 つの臨床試験の共同研究として実施しているコホート 05、コホート 06、コホート 07 について、引き続き対象者の登録を行った。

対象者の登録は順調に進んでおり、3 つのコホートのいずれも、前年度、前々年度の登録実績を大きく上回っている。特に、コホート 05、コホート 06 では登録数が増え、1 カ月あたりそれぞれ約 25 人、15 人ずつ登録され、質問票によるベースラインデータが得られている。研究体制の確立や研究の認知度の向上に伴い登録が増加しており、来年度以降のさらなる登録数増加が期待できる。

来年度も、引き続き対象者登録とデータ収集を行うとともに、ベースラインデータの解析を進め、有用な情報を発信していく予定である。



## E. 結論

本分担研究では、臨床試験 N-SAS BC05、N-SASBC06、N-SAS BC07 に登録される女性乳がん患者各 2500 人、1700 人、500~700 人を対象として乳がん患者コホート研究 05、乳がん患者コホート研究 06、乳がん患者コホート研究 07 を実施している。

今年度は、昨年度に引き続き、臨床試験参加者の本研究への登録を進め、大きく登録数を伸ばした。2007 年度よりコホート 05 の登録を開始し、順次 06、07 についても登録を開始したが、3 つのコホートで H22 年度だけでも 519 人から研究参加同意と質問票への回答を得、2011 年 3 月末までに合計 1,044 人からベースラインデータを得た。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 【雑誌】

- 1) Iwasaki M, Hamada GS, Nishimoto IN, Netto MM, Motola J Jr, Laginha FM, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Kobayashi M, Ishihara J, Yamamoto S, Hanaoka T, Tsugane S. Dietary isoflavone intake, polymorphisms in the CYP17, CYP19, 17 $\beta$ -HSD1 and SHBG genes, and risk of breast cancer in case-control studies in Japanese, Japanese Brazilians, and non-Japanese Brazilians. *Nutr Cancer*. 2010;62:466-75.
  - 2) 山本精一郎. がん臨床試験の生物統計学. 産科と婦人科. 2010;77(5):495-502.
  - 3) 溝田友里, 山本精一郎. 乳癌疫学の最近の動向. *最新医学* 2010;65(6月増刊号):1251-63.
  - 4) 山本精一郎. 研究倫理と被験者保護: 国内外における現状と今後の方向性. *血液・腫瘍科*. 2010;60(5): 667-72. 科学評論社
  - 5) Toi M, Ohashi Y, Sweow A, Moriya T, Tse G, Sasano H, Park BW, Chow LWC, Laudico AV, Yip CH, Ueno E, Ishiguro H, Bando H.: The Breast Cancer Working Group Presentation was Divided into Three Sections: The Epidemiology, Pathology and Treatment of Breast Cancer. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2010;40(Supplement 1):i13-i18
  - 6) Iwasaki M, Inoue M, Sasazuki S, Sawada N, Yamaji T, Shimazu T, Willett WC, Tsugane S. Green tea drinking and subsequent risk of breast cancer in a population to based cohort of Japanese women. *Breast Cancer Res* 2010;12:R88.
- ### 2. 学会発表
- 1) Yamamoto S & Mizota Y. 'Informing the Public about Breast Cancer: Communication and Prevention in Japan.' International Symposium on breast cancer prevention: Nutrition, communication and public policy, West Lafayette, USA, October, 2010.
  - 2) 溝田友里, 岩崎基, 大橋靖雄, 山本精一郎. 乳がん患者の多目的コホート研究: ベースラインデータの集計結果. 第 48 回日本癌治療学会学術集会, 京都, 2010 年 10 月.
  - 3) Yamamoto S & Mizota Y. 'Risk factors for breast cancer in Japan'. The 20th HCS - The 4th Three Universities' Consortium International Symposium, Hiroshima, Japan, October, 2010.
  - 4) Mizota Y & Yamamoto S. 'Breast cancer cohort in Japan'. The 20th HCS - The 4th Three Universities' Consortium International Symposium, Hiroshima, Japan, October, 2010.
  - 5) Yamamoto S & Mizota Y. 'Overview of the Study Design for patients cohort in breast cancer' International Workshop for Cancer Patients Cohort Study, Seoul, South Korea, November, 2010.
  - 6) 溝田友里, 岩崎基, 北條隆, 吉田輝彦, 山本精一郎. 乳がん患者の多目的コホート研究: 2010 年度までの進捗. 第 21 回日本疫学会学術総会, 札幌, 2011 年 1 月.

G.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

乳がん患者コホート研究 05、06 のベースラインデータ集計結果

研究代表者

山本 精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部

研究分担者

溝田 友里 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部

研究要旨:

本研究班では、生活習慣や心理社会的要因、代替療法など様々な要因が、乳がん患者のその後の療養生活の質(QOL)や予後(再発、死亡等)に与える影響を調べることを目的に、複数の多施設共同臨床試験との共同研究や、単施設におけるコホート研究として、女性乳がん患者の大規模コホート研究を実施している。全体として数千人規模の登録を目標とする。

本分担研究では、術後 5 年経過時点の乳がん患者 2500 名を登録予定の多施設共同臨床試験「閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験」の共同研究である「乳がん患者コホート 05(以下、コホート 05)」、術前の乳がん患者 1700 人を登録予定の多施設共同臨床試験「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」の共同研究である「乳がん患者コホート 06(以下、コホート 06)」のベースラインデータの集計を行った。

質問票により収集するデータは非常に多岐に渡るが、今回はそのうち食事摂取と心理社会的要因の集計を行った。集計には 2010 年 8 月末時点で得られた 608 人(コホート 05:447 人、コホート 06:161 人)の回答を用いた。各項目の分布の把握に加え、同一集団ではないため厳密な比較はできないが、コホート 06 の 1 回目調査のデータを乳がん罹患前の状況、コホート 05 のデータを術後 5 年時点の状況として比較も行った。

結果として、食事摂取に関しては、乳がん罹患前(コホート 06)に比べ、術後 5 年(コホート 05)では多緑黄色野菜、果物、豆類、魚介類、乳類を多く摂取し、穀類、卵、アルコールを少なく摂取する傾向がみられた。また、心理社会面については、回答者の 2 割~3 割にうつ傾向がみられること(CES-D による)、ホープレベルは一般住民と同程度維持されていること(HHI による)、全体として、95%以上の回答者が、乳がんになったことによるポジティブな変化を感じていることなどが明らかになった。

今後、引き続き質問票の配布と回収を行い、対象者のベースラインデータを収集するとともに、様々な項目についてベースラインデータの分析を進め、分析結果を情報提供などを通じて患者支援にも活用していく予定である。



## A. 研究目的

### 1. 乳がんの再発と生活習慣

乳がんの発症と生活習慣との関連については、さまざまな生活習慣、例えば低脂肪食や肥満防止、運動などが多くの研究によって検討されている。

それに対し、乳がん患者におけるがんの再発と生活習慣の関連に関しては、それほど多くの研究が行われておらず、信頼に足るエビデンスもほとんど得られていない。

本研究のパイロット研究として、国立がん研究センターに通う乳がん患者約 120 人に対し、食事摂取頻度と乳がんになってからの食事の変化について尋ねたところ、多くの患者が、肉類を減らし、緑黄色野菜・果物・大豆製品を多く摂るようになったと回答した。このように、食生活の予後への影響に関するエビデンスが少ないにも関わらず、患者は食事習慣に変容を起こしており、このことから、乳がん患者に対し、エビデンスに基づいた食事習慣に関する情報を発信することは重要と考えられる。

### 2. 乳がん患者における心理社会的要因の検討

乳がん患者における心理社会的な問題として、抑うつ傾向や hopeless、回避・逃避的なコーピングスタイル、社会経済的な変化等に伴うストレスなどが多くの研究によって示されている。数は少ないながらも、これらの抑うつや hopeless、回避・逃避型や問題焦点型などのコーピングスタイル、ストレスフルライフイベントと、乳がん患者の予後との関連が検討されてきた。これらの研究により、hopeless や回避・逃避型コーピングスタイル、ストレスフルライフイベントと、再発などの予後との関連が認められたという結果が示される一方、関連がないという結果も示されており、一貫した結果は得られていない。これまで行われてきた研究には方法論的に問題があるものが多いため、十分なエビデンスが得られておらず、医療の場において患者の心理社会的な問題への対応はほとんど行われてこなかった。

しかし、長期におよぶ闘病を余儀なくされる乳がん患者においては、医学的な治療だけでなく、心理社

会的な側面への支援も含む QOL 向上を目指したケアが望まれる。そのような支援への示唆を得るためには、エビデンスに基づいた、心理社会的要因と予後との関連の検討が必要であると考えられる。

従来、慢性疾患を抱えた人々への支援には、治療や金銭面での制度など疾患によるネガティブな変化への対応が主として行われてきた。それらは早急に対応されるべき重要な課題であるが、乳がんの予後の改善や患者数の増加により乳がんとともに生きる人々が増えていくことに伴い、支援の目標を「心理社会的に問題がないこと」から、「心理社会的に良好であること」とする必要があると考えられる。そこで、本研究では、乳がんとともに「よりよく生きる」ために、心理社会的な良好さにも着目し、乳がんに伴うストレスや抑うつ傾向などとともに、前向きな思いをもつことや、疾患により成長感など得たものがあつたと思えることについても把握し、それらの実態およびそれぞれが QOL を含むその後の予後にどのような影響を与えるのかを検討することとしている。

以上を背景に、本分担研究では、食事摂取と心理社会面について、ベースラインデータの一部を用い、現状を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

研究班全体として、乳がん患者に対する治療法の評価を行う複数の多施設共同臨床試験との共同研究として、乳がん患者の大規模コホート研究を行っている。

そのうち、本分担研究では、術後 5 年経過時点の乳がん患者 2500 名を登録予定の多施設共同臨床試験「閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験」の共同研究である「乳がん患者コホート 05 (以下、コホート 05)」、術前の乳がん患者 1700 人を登録予定の多施設共同臨床試験「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」の共同研究である「乳が

ん患者コホート 06(以下、コホート 06)」のベースラインデータの集計を行った。集計には2010年8月末時点で得られた608人(コホート05:447人、コホート06:161人)のデータを用いた。

#### (倫理面への配慮)

本分担研究に関しても、本研究班全体と同様に、倫理面について、以下の配慮を行う。

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言および関係する指針(「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など)に従って本研究を実施する。また本研究は臨床試験の実施主体である財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業の独立モニタリング委員会および研究代表者が所属する国立がん研究センター、臨床試験参加施設において、倫理委員会の審査により研究実施の承認が得られた場合のみ、対象者の登録を可能とする。研究計画書には対象者の安全やプライバシーの保護、十分な説明に基づく自由意志による同意の取得を必須と定めている。また、臨床試験との研究の実施にあたっては、上記独立モニタリング委員会のモニタリングの下、研究が遂行される。

### C. 研究結果

2010年8月末時点で得られたコホート研究05(術後5年経過時点についてデータを収集)の447人、コホート研究06の1回目(乳がん罹患前についてデータを収集)の161人分のベースラインデータを用いて、食事摂取に関する項目および心理社会面に関する項目について、解析を行った。

食事摂取については、厚生労働省多目的コホート研究(Japan Public Health Center-based Prospective Study: JPHC Study, <http://epi.ncc.go.jp/jphc/>)で作成された質問票をベースとした質問項目を本研究でも用いている。乳がんの診断前の1年間、回答時過去1年間について、それぞれ各食品の摂取頻度、摂取量を尋ねた結果を栄養素ごとに集計した。

心理社会面については、抑うつ傾向は、CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; Radloff, 1977)の日本語版を用い、精神健康の良好さの指標としてホープを、HHI (Herth Hope Index; Herth, 1992)日本語版を用いて測定した結果を集計した。また、先行研究や乳がん患者へのヒアリングをもとに本研究で作成した尺度を用いて、Perceived Positive Change(乳がんになって「得たもの」)についても解析を行った。

#### 1) 回答者の属性

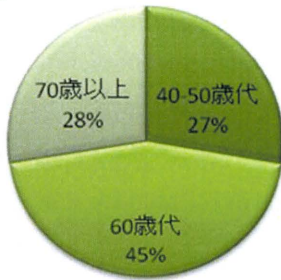
回答者の年齢はコホート研究05、06ともにほぼ同じで、50歳代が3割、60歳代が5割だった(図1)。

婚姻状況については、7割前後が結婚・再婚・内縁であり、コホート05回答者の方がやや結婚・再婚・内縁が多くなっていた(図2)。

就労状況は、45%前後が専業主婦で、常勤職をもつ者は1割前後だった(図3)。

乳がん治療で主に通院している医療機関の所在地域は、共同研究である臨床試験の中心地域によって分布が異なっており、コホート05では関東地方が半数以上と最も多く、コホート06では関東、中部、近畿が2割前後となっていた。しかし、両臨床試験ともに対象者の登録は全国各都道府県から行われている(図4)。

コホート05  
(N=447)



コホート06  
(N=161)

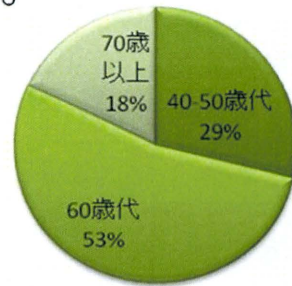
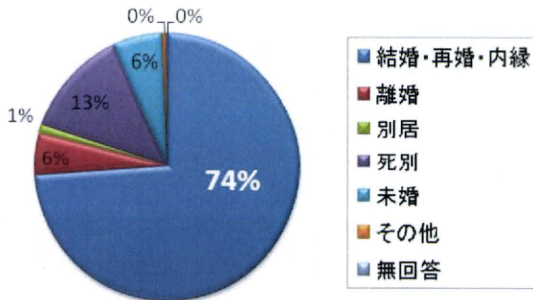


図1 年齢 (コホート05; N=447, コホート06; N=161)

コホート05



コホート06

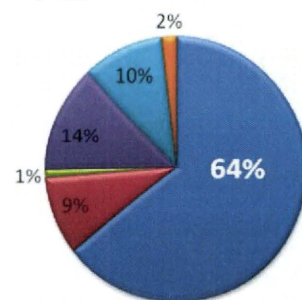
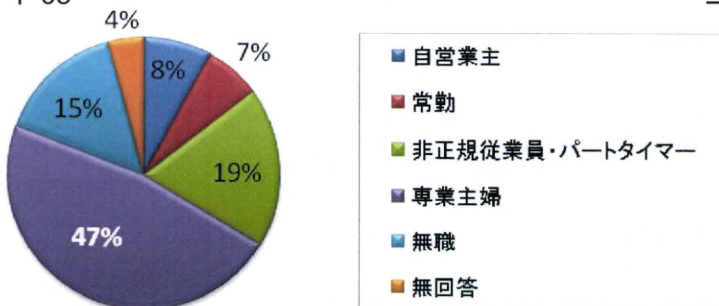


図2 婚姻状況 (コホート05; N=447, コホート06; N=161)

コホート05



コホート06

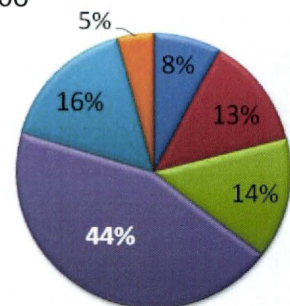


図3 就労状況 (コホート05; N=447, コホート06; N=161)

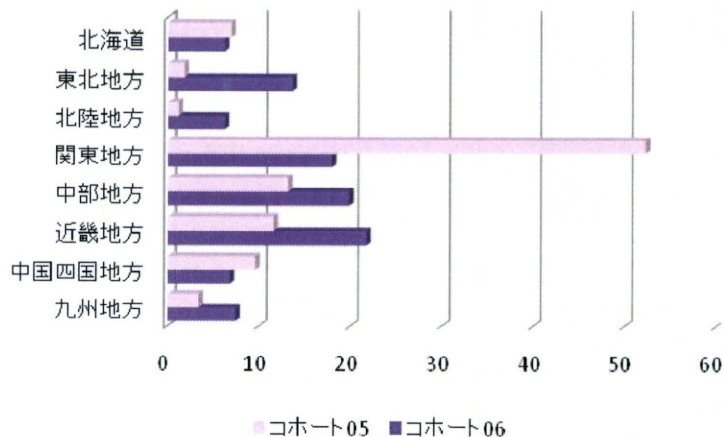


図4 主に通院している医療機関 (コホート05; N=447, コホート06; N=161)



## 2) 食事摂取

本研究のパイロット研究で生活習慣の変化について尋ねた際に、回答者が「変化があった」と回答した食品(穀類、乳類、野菜類、果物類、豆類、魚介類、卵類、アルコール類)について、1年間の平均的な食事の1日あたりの摂取量の中央値や分布の比較を行った。

同一集団ではないため、厳密な比較はできないが、コホート06の1回目調査において、術前に『診断前1年間の食生活』について尋ねた結果を「診断前の食事」とし、コホート05において、術後5年時点で『過去1年間の食生活』について尋ねた結果を「術後5年時点の食事」とした。また、年代別にも比較を行った。

以下、乳がんの診断前(コホート06)に比べて術後5年(コホート05)では多く摂取するようになったもの、少なく摂取するようになったもの、ほとんど違いが見られなかったものについて順に結果を述べる。なお、59歳未満、60歳以上69歳未満、70歳以上の3つの年代カテゴリーごとにも比較を行っているが、全数による比較と大きな傾向の違いは見られなかったため、全数による比較結果のみを示す。

### (1) 多く摂取するようになったもの(図5～図10)

緑黄色野菜、その他の野菜類、果物、豆類、魚介類、乳類は、乳がんの診断前に比べて、術後5年時点のほうがやや摂取量が多い傾向がみられた。

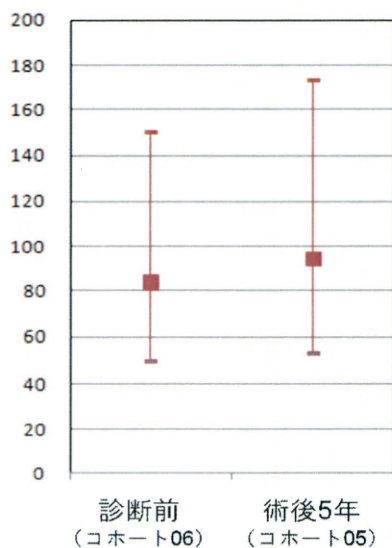


図5 緑黄色野菜類(g/day)

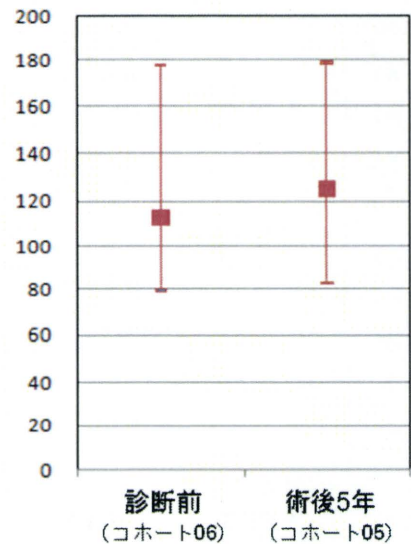


図6 その他の野菜類(g/day)

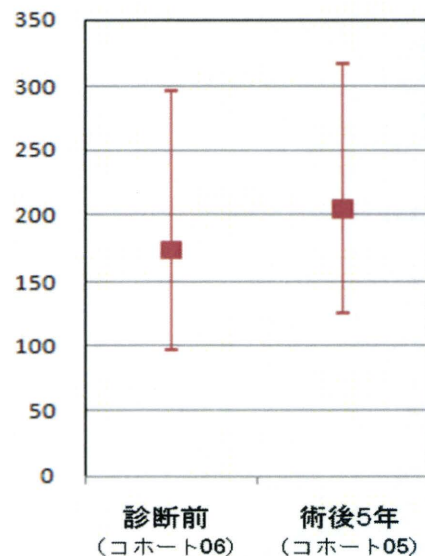


図7 果実類(g/day)

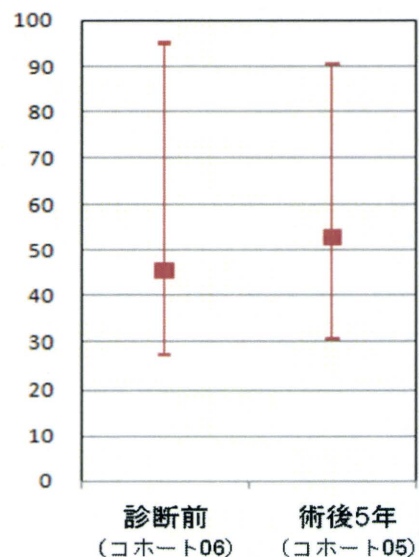


図8 豆類(g/day)

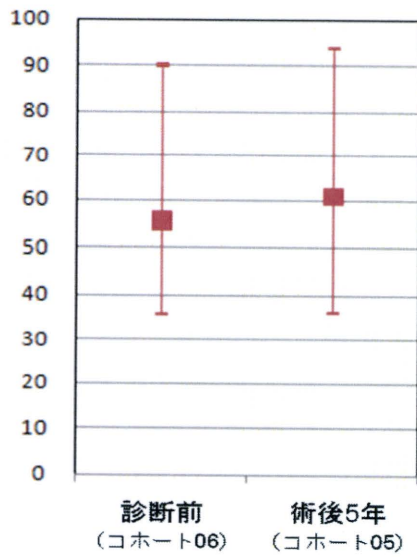


図9 魚介類(g/day)

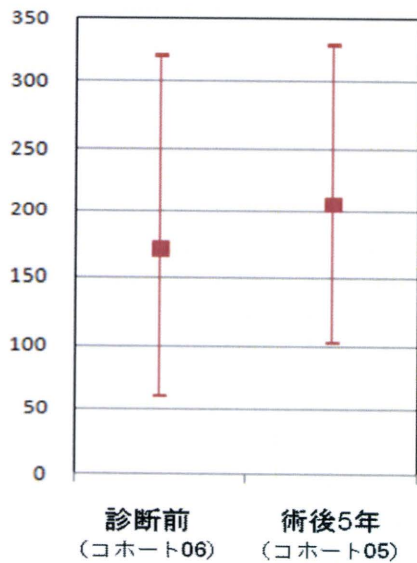


図10 乳類(g/day)

(2) 少なく摂取するようになったもの(図11~図13)

卵類、穀類、アルコール類については、乳がんの診断前に比べて、術後5年時点のほうがやや摂取量が少ない傾向がみられた。

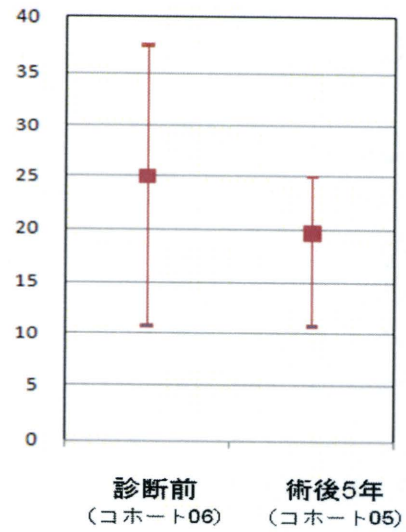


図11 卵類(g/day)

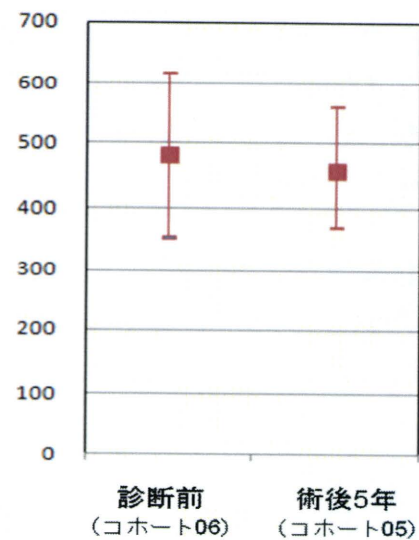


図12 穀類(g/day)

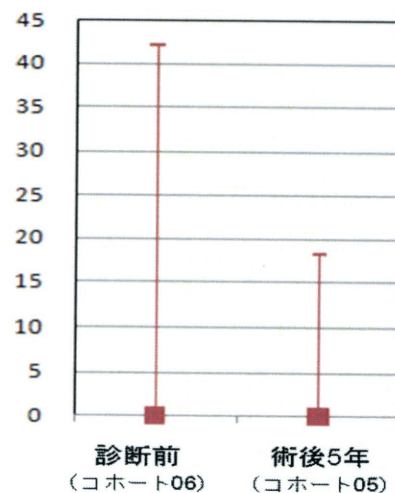


図13 アルコール類(g/day)

(3)ほとんど違いのないもの(図 14、図 15)

肉類、総エネルギー摂取量については、中央値および分布ともに、乳がんの診断前と術後 5 年時点でほとんど違いがみられなかった。

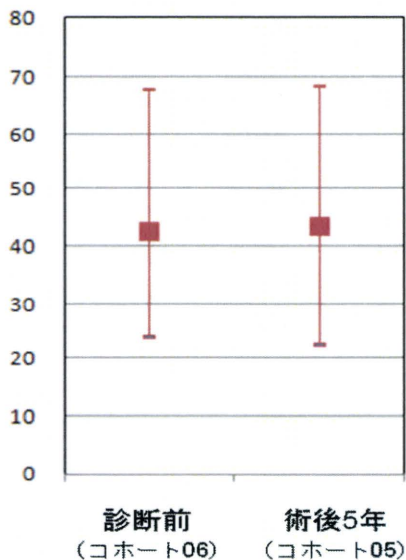


図 14 肉類(g/day)

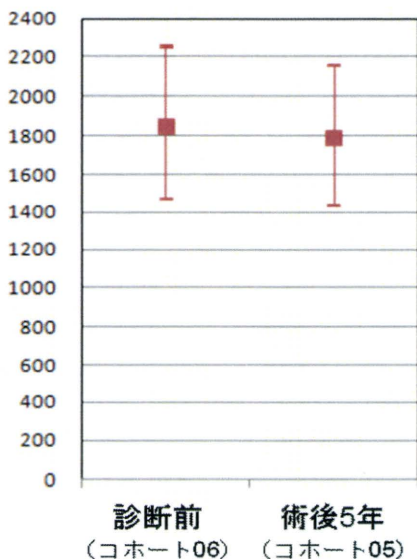


図 15 総エネルギー(kcal/day)

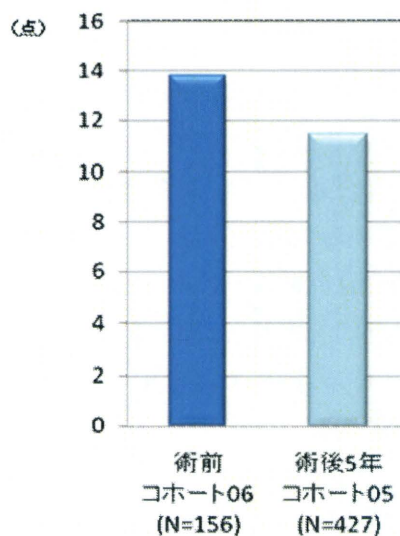
3)心理社会面

(1)抑うつ傾向(図 16、図 17)

抑うつ傾向については、CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; Radloff, 1977)の日本語版を用いた。CES-D は抑うつ傾向を調べるための尺度で、過去 1 週間における「物事に集中できない」「ゆううつだ」など 20 項目について、4 段階の選択肢(「1 日未満」～「5 日以上」)で答える。4 段階の選択肢それぞれ 0-1-2-3 点を与える(合計得点の範囲は 0～60 点)。単純加算した合計点が高いほど、抑うつの傾向が疑われ、合計得点が 16～26 点で軽度なうつ状態、27 点以上の場合、重度なうつ状態が疑われる。

コホート06で術前に『過去1週間』について尋ねた結果を「術前」とし、コホート05において、術後5年時点で『過去1週間』について尋ねた結果を「術後5年」とした。

CES-D 得点の平均値および分布を図 16、図 17 に示す。平均値は術前(コホート06)が 13.8 点、術後5年(コホート05)が 11.4 点だった。また、うつ状態が疑われる 16 点以上は術前で 30.1%、術後5年で 20.8%だった。



	N	平均	SE
コホート06	156	13.80	0.74
コホート05	427	11.41	0.33

図 16 CES-D 得点の平均値



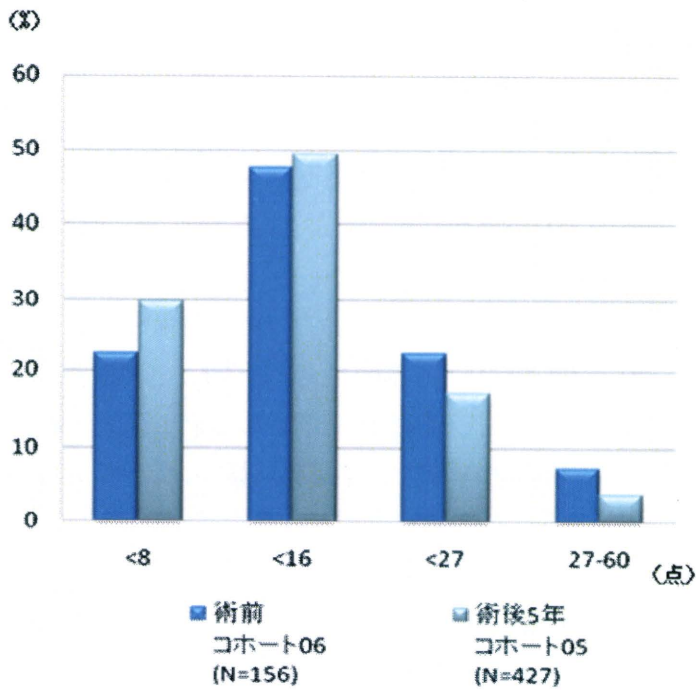


図 17 CES-D 得点の分布

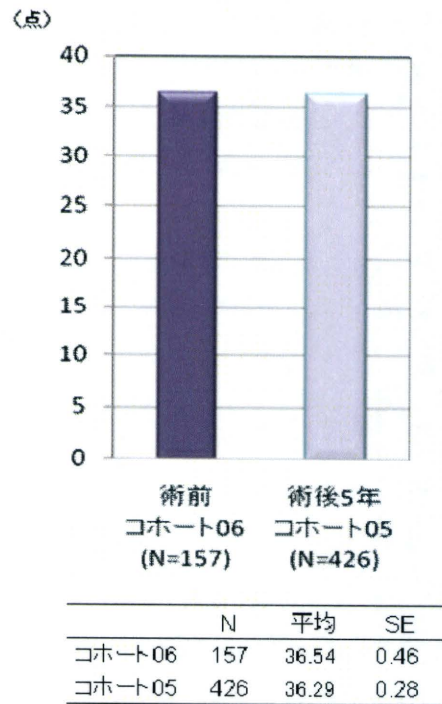


図 18 HHI 得点の平均値

(2) ホープ (図 18、図 19)

精神健康の良好さの指標としてホープを、HHI (Herth Hope Index; Herth, 1992) 日本語版を用いて測定した。HHI は、人が病気などの困難な状況やストレスの多い状況に直面したときに、生きる意味や意欲を見出しているか否かを調べる尺度で、「わたしは困難のまっただ中でも可能性を見出すことができる」など 12 項目について、4 段階の選択肢(「全くそう思わない」～「とてもそう思う」)で答え、それぞれに 1-2-3-4 点を与える(合計得点の範囲は 12~48 点)。単純加算した合計点が高いほど、ホープレベルが高い(生きる意味や意欲を見出している)と考えられる。

コホート06で術前に『過去1週間』について尋ねた結果を「術前」とし、コホート05において、術後5年時点で『過去1週間』について尋ねた結果を「術後5年」とした。

HHI 得点の平均値および分布を図 18、図 19 に示す。平均値はコホート 05 が 36.5 点、コホート 06 が 36.3 点だった。また、得点の分布でみると、8 割以上の回答者が 31 点以上の高得点となっていた。

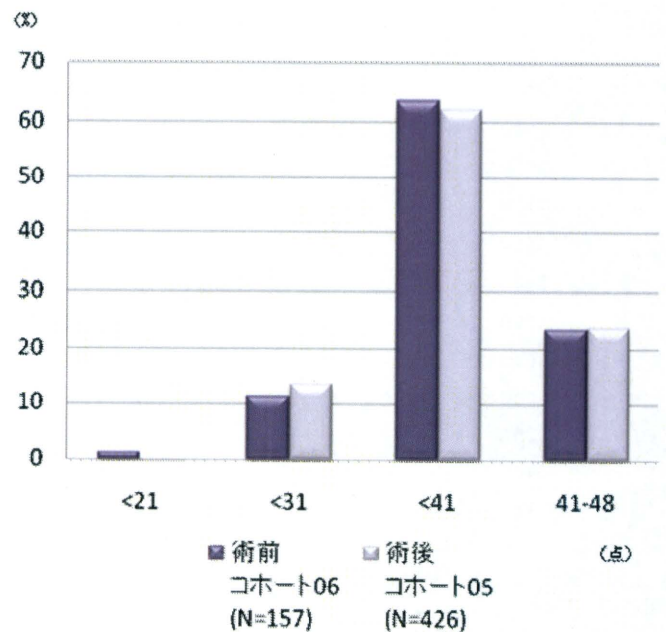


図 19 HHI 得点の分布

(3) Perceived Positive Change (乳がんになって「得たもの」(図 20、図 21))

病気などのトラウマティックな経験や逆境は、経験した人に抑うつなどの負の影響をもたらす一方で、「得たものがあると感じられること」(正の影響)をももたらすことが知られている。このような正の影響は Perceived Positive Change などと呼ばれ、近年注目されている概念である。本研究では、先行研究や乳がん患者へのヒアリングをもとに尺度を作成した。

「精神的な強さが強くなった」「人や社会のために役立ちたいという思いが強くなった」など 9 項目について、4 段階の選択肢(「全くそう思わない」～「とてもそう思う」)で答え、変化がない場合に 0 点、あった場合に 1 点を与える(合計得点の範囲は 0～10 点)。単純加算した合計点が高いほど、ポジティブな変化を感じていると考えられる。

コホート 06 で術前に『現在』について尋ねた結果を「術前」とし、コホート 05 において、術後 5 年時点で『現在』について尋ねた結果を「術後 5 年」とした。

Perceived Positive Change の得点の平均および分布を図 20、図 21 に示す。平均値は術前が 5.7 点、術後 5 年が 6.4 点だった。得点の分布をみると、コホート 05、06 ともに、95%以上の回答者が 1 つ以上のポジティブな変化を感じていた。

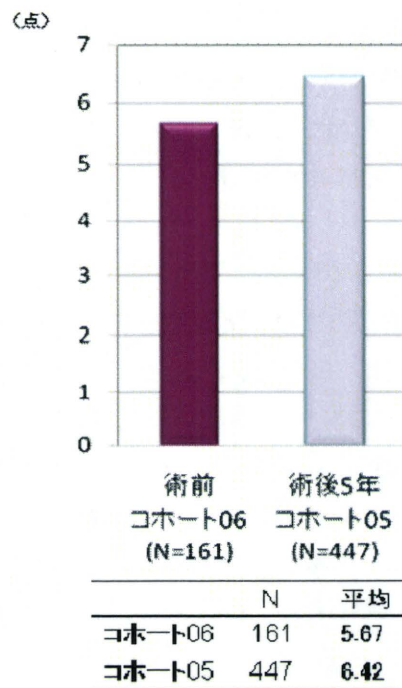


図 20 Perceived Positive Change 得点の平均値

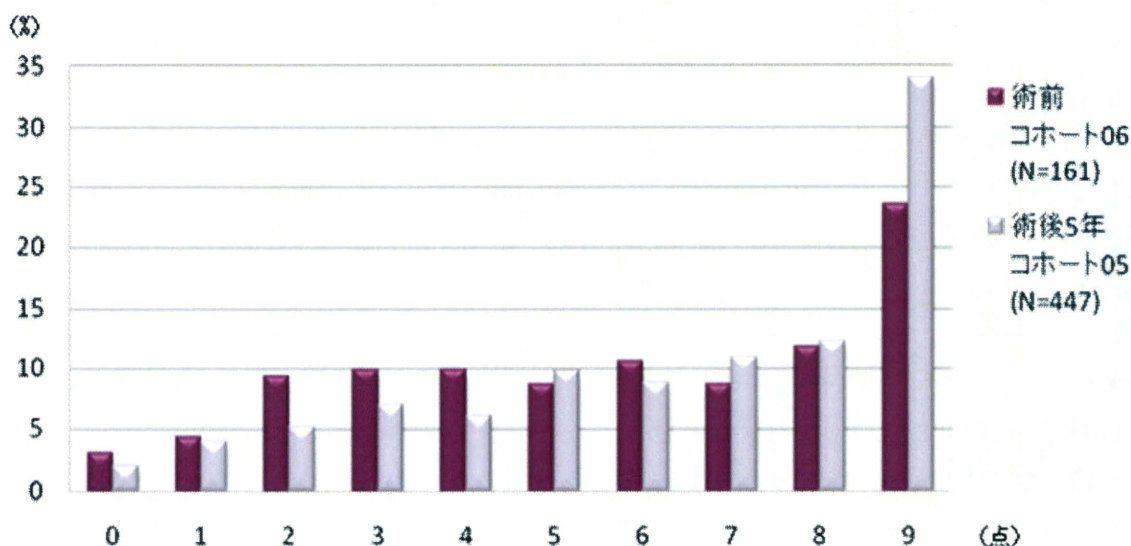


図 21 Perceived Positive Change 得点の分布

#### D. 考察

本分担研究では、2つの臨床試験の共同研究として実施しているコホート05、コホート06について、2010年8月末時点で得られたコホート研究05(術後5年)447人、コホート研究06の1回目(術前)161人の回答をベースラインデータとして集計した。

食品摂取に関しては、緑黄色野菜、その他の野菜類、果物、豆類、魚介類、乳類は、乳がんの診断前(コホート06)に比べて、術後5年時点(コホート05)のほうがやや摂取量が多い傾向がみられた。逆に、卵類、穀類、アルコール類については、乳がんの診断前に比べて、術後5年時点のほうがやや摂取量が少ない傾向がみられた。また、肉類、総エネルギーについてはほとんど違いがみられなかった。

2006年に国立がん研究センター中央病院の外来に通う乳がん患者81を対象に行った本研究のパイロット研究において、対象者の自己評価による変化を尋ねた際、乳がん罹患後に多く摂取するようになった食品として、緑黄色野菜、果物、納豆、豆腐、魚介類、味噌汁があげられ、少なく摂取するようになった食品として、牛乳・乳製品、ご飯、鶏肉、牛肉、豚肉、卵、酒があげられていた。パイロット研究と今回のベースラインデータ集計結果はほぼ同様の傾向がみられているが、乳類に関しては、やや異なる傾向がみられた。今回のコホート05の集計対象者について個別の回答を見てみると、牛乳を少なくともとり、ヨーグルト類を多くとる傾向が多くみられた。今後、食生活の変化の集計の際には、栄養素だけでなく、個別の食品についても着目していく。

抑うつ傾向をみる尺度であるCES-D得点については、コホート研究05、06ともに、一般住民に比べて点数が高く、精神健康状態が悪い傾向がみられた。また、術前(コホート06)回答者のほうが、術後5年(コホート05)に比べて、CES-D得点が高くなっていた。

一方、精神健康の良好さの指標としてHHIを用いて測定したホープについては、コホート研究05、06でも違いはなかった。また、一般住民における得点と比較してもほとんど違いはなく、乳がん罹患後もホープが維持できていると考えられた。

Perceived positive changeについては、ほとんどの回答者が乳がんになったことによるポジティブな変化を1つ以上感じていた。個数でみると、術後5年(コホート05)の回答者のほうが、より多くの変化を感じている傾向がみられた。

今年度は、コホート06において術前に『診断前1年間の食生活』について尋ねた結果を「診断前」の食事、『ここ1週間/最近』の心理社会的状況について尋ねた結果を「術前」とし、コホート05において術後5年時点で『過去1年間の食生活』について尋ねた結果を「術後5年時点」の食事、『ここ1週間/最近』の心理社会的状況について尋ねた結果を「術前」として比較を行った。同一集団ではないため、厳密な比較はできないが、今後、コホート06、コホート07、コホートNCCなどで経時データを集積し、同一集団の変化を見ていくうえでの示唆を得ることができた。

来年度は、引き続き対象者登録とデータ収集を行うとともに、食事や身体活動、就労と社会参加、情報ニーズ、支援ニーズなど様々な項目について、引き続きベースラインデータの解析を行い、有用な情報を発信していく予定である。

#### E. 結論

本分担研究では、コホート05、コホート06について、2010年8月末時点のベースラインデータの解析を行い、回答者の食事摂取状況や心理社会的要因の分布状況を検討した。結果として、緑黄色野菜、豆類、魚介類、乳類などは、乳がんの診断前に比べて、術後5年時点のほうがやや摂取量が多い傾向がみられ、卵類、穀類、アルコール類は摂取量が少ない傾向がみられた。また、回答者の2割~3割にうつ傾向がみられること(CES-Dによる)、ホープレベルは一般住民と同程度維持されていること(HHIによる)、全体として、95%以上の回答者が、乳がんになったことによるポジティブな変化を感じていることなどが明らかになった。