

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築 O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん患者への介入研究の実施

研究分担者 山内英子 聖路加国際病院 乳腺外科部長

研究要旨

若年乳がん患者にとって、乳がんの診断とともに、将来の妊娠・出産に対しての不安を覚える事はよくあり、妊孕性温存の手段を選択するしないに関わらず、がんの治療による妊孕性経の影響をきちんと情報提供していく事が重要である。さらには妊孕性温存の手段をとる場合には、がんの治療を遅らせないためにも、がん告知後の早い段階からの開始が必要である。患者が意思決定するための心理支援法 O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を前年度に開発し、多施設合同臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とした。訓練を得た臨床心理士が、39 才以下の既婚者で同意が取れた夫婦に（2 回で完結）実施した。当院では7件のリクルートを行い同意が得られたのは6件で、6件の臨床試験が終了している。

（2 回で完結）実施し、通常診療に比べて O!PEACE が、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較対象試験（対照群：通常診療に加えて O!PEACE による介入を受ける群、統制群：医療情報の冊子を渡すのみの通常診療を受ける群）を実施して検討する。

研究協力者

林 直輝	乳腺科	医長
吉田 敦	乳腺科	医長
竹井 淳子	乳腺科	医員
塩田 恭子	女性総合診療科	医長
秋谷 文	女性総合診療科	副医長
固竹 利奈	乳腺科	補助員
金井 久子	乳腺科	看護師

A. 研究目的

若年乳がん患者にとって、将来の妊娠・出産に対してがん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定するための心理支援法を開発し、多施設合同臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とする。

B. 研究方法

前年度に開発した O!PEACE（がん患者さんの妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を訓練した臨床心理士が

C. 研究結果

研究主幹である聖マリアンナ医科大学の倫理審査で2015年2月に承認を得た（承認番号2874号）のを受け、当院の規定の則り臨床研究審査委員会に審査を依頼するための申請書の作成、同意説明文書の手直し、同意書の作成、研究分担者を集め申請を行った。

臨床試験の開始に備え聖路加国際病院内で医師及びスタッフに臨床試験の説明会を行った。

当院での実績として、2006年-2012年に当院を受診した診断時年齢 40 歳未満の患者を若年乳癌 489 例（年齢中央値 36 歳、両側乳癌、非浸潤癌、手術未施行症例、stage IV 期乳癌は除外）に対して、リプロ外来受診は 56 人（11.5%）、うち妊孕性温存を行なっている割合は 28 人（50%）だった。

平成 29 年 2 月 24 日現在、7 件のリクルートを行い、1 件が不参加であった。同意を得られたのは 6 件で、6 件の臨床試験が終了している。

D. 考察

当院は若年性乳がん患者が 3-4% と比較的多く、総合病院であり、早くから、がん患者に対して妊孕性温存に対する情報提供を「リプロダクション外来」として行なってきた。また、乳腺外科の間診票に「妊孕性に対する情報提供を希望するか、否か」の質問を設けており、拾い上げを行ない、積極的に乳腺外科情報提供は行なっている。乳腺外科外来での説明ののち、専門家からの説明を希望する症例は積極的にリプロダクション外来に紹介している。

乳がん治療前で、治療開始（手術あるいは化学療法）までに期間が限られているため、早い段階での情報提供と意思決定が必要なため、リプロダクションは以来の予約は早くても当日、遅くとも次回来院時まで（2-3 日以内）にはとれるように配慮している。

そのようなプラクティスを通常に行なっている中で、拾い上げの為に、医師が乳腺外科外来にて病状説明の他に妊孕性に関する多くの情報提供を行なう時間的制約や、患者の心理的負担も感じており、今回の臨床試験にて、臨床心理士による心理教育とカップル充実セラピーの効果を期待したい。

反面、実臨床で行なっていくにあたっては、臨床心理士との時間の調整の難しさ、

リソースの提供の柔軟性、面談場所の確保などの幾つかの問題も解決していかなければいけないと感じる。

E. 結論

多施設合同臨床試験全体の結論を待ちたいが、当院での背景を考慮した分析も興味深いと思われる。患者のサポート体制とし、臨床心理士をチームとした体制の実臨床にあった構築を考えていく必要があると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし