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 0!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　福間英祐　亀田総合病院　乳腺科主任部長

研究要旨

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上のために、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、臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とした。平成 26 年度に開発した 0!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）を訓練した臨床心理士が、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。平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 2 月 18 日現在、17 件のリクルートを行い、13 件が同意、4 件が不参加であった。同意を得られた 11 件の臨床試験は終了し、2 件は同意撤回となった。0! PEACE は妊孕性温存の情報提供ばかりでなく、癌との付き合い方（癌の外在化）、がん治療による心身の変化と生活への対処についての情報、夫婦の良好なコミュニケーションスキルのレクチャーにより、がん治療中、治療後のＱＯＬ改善に貢献できると考える。

研究分担者
川井　清考　　不妊生殖科　部長
研究協力者
越田 佳朋　　乳腺科　部長
坂本 尚美　　乳腺科　部長
角田　ゆう子　乳腺科　医長
寺岡　晃　　乳腺科　医長
中川 梨恵　　乳腺科　医長
大内　久美　　不妊生殖科　医長
小石川　比良来　心療内科・精神科　部長
奈良　和子　　臨床心理室
宮川　智子　　臨床心理室
石川　恵　　診療部事務室
嶋林　玲子　　幕張クリニック看護師
川邉　由美子　亀田クリニック看護師
松崎　晃子　　乳癌認定看護師

Ａ．研究目的

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上のために、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、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

平成 26 年度に開発した 0!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（2 回）実施し、通常診療に比べて 0!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 0!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、当院では平成 27 年 8 月 21 日に承認がおり、亀田総合病院、亀田京橋クリニック、亀田総合病院付属幕張クリニックの 3 施設で臨床試験開始となった。

C．研究結果

平成 28 年 5 月に亀田グループ関連施設として、亀田ＩＶＦクリニック幕張が開業した。亀田総合病院付属幕張クリニックと同じ建物内にあり、乳がん患者の妊孕性温存についてより円滑に連携できる体制が整った。6 月 30 日に研究協力者である奈良が、亀田ＩＶＦクリニック幕張の看護師をはじめスタッフにがん・生殖医療の講義を行った。亀田グループ関連病院では、がん・生殖医療専門心理士が妊孕性温存等がん・生殖医療の受付窓口となり、院外患者様からの問い合わせなどにも対応している。

7 月 20 日に乳腺科カンファレンスにおいて、平成 27 年度からの臨床試験実施状況の報告、対象患者のリクルートについて打ち合わせを行った。（資料１）

平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 2 月 18 日現在、17 件のリクルートを行い、13 件が同意、4 件が不参加であった。同意取得率は、76.5%であった。不参加の理由は、夫の都合がつかないとの理由が 3 件、子どもがおり治療に専念したいという理由が 1 件だった。

同意を得られた 11 件の臨床試験は終了し、2 件は同意撤回となった。同意撤回の理由は、乳癌治療が開始となり臨床試験打ち切りとなった。もう 1 件は、患者の精神状態が不安定となり同意撤回の申し出があった。

臨床試験が終了した 11 件の内、Ａコース介入群は 6 件、Ｂコース対照群は５件であった。

臨床試験に同意した 13 例の内 2 件（15.4%）が妊孕性温存療法を行い、受精卵凍結を行った。

D．考察

介入群と対照群の比較や、全症例のデーター解析結果は別紙報告書となるため、本紙では同意取得患者、Ａコース介入群となった患者からの発言をまとめ考察する。

今年度も昨年同様、臨床試験対象である 39 歳未満の患者が少ない上に、未婚患者が多いという傾向であった。未婚者でがん生殖医療外来に受診した患者は 11 名、その内 9 名（81.8%）が妊孕性温存を行った。
未婚患者は妊孕性温存を希望する事が多く、８名が卵子凍結を行い、1 名が卵巣凍結を行った。未婚患者に対する心理支援法の開発も望まれる。

同意取得者で子どもがいる患者は 11 名、子どもがいない患者は 2 名だった。子どもがいる患者の割合は 84.6%で高かった。
妊孕性温存については、「二人目が欲しいと思っていたが、乳癌になってしまって妊孕性温存したいという気持ちを言いにくい。家族からは、子どもが 1 人いるのだから乳癌治療をしっかりやって元気になってと言われ、葛藤している」という話があった。
子どもがいる患者は、治療中に家事や子育てを家族に替わってもらい迷惑をかけてしまう。その上、妊孕性温存のために通院となると、それ以上に家族へ負担や費用をかけてしまう事を気にされていた。
乳房温存手術を希望していたが、術後に放射線治療に通うには子どもを預かってもらえる所がないため難しいと、乳房温存を諦め全摘を選択した患者もいた。患者自身の

希望より、家族への配慮を優先するため、乳がん治療や妊孕性温存の希望に影響を与える事が見られた。このような点から、子どもがいる患者が、妊孕性温存に至る事が少なくなったと考えられる

子どもがいる患者の悩みで多く聞かれたのは、乳がんの事を子どもに伝えるかという事だった。子どもにショックを与えたくない、不安にさせたくないという理由から、伝えていない事が多く見られた。

子どもに乳癌の事を伝えた方がいいのかという質問には、親の病気を知らせていない子どもの方が深刻なストレス症状を呈する（真部；2010）事が分かっているため、なるべく早くから子どもに病気の事を伝えるようにすることが大切だという説明を行った。子どもの年齢や性格を考慮しながら、子どもに病気の事をどう伝えるか、子どもの反応にどう対処したらいいのかアドバイスを行う事が多かった。

0!PEACE1 回目の感想では、がんとの付き合い方について、「がんは自分の身体の一部でしかなく、がんによって全てが変わってしまった訳ではない」という点に多くの患者が共感していた。乳がん告知の精神的ショックが続いており、乳がんである事に落胆している中、がんの外在化の話は、感情や視点の転換に役立ったと言われている。夫からも「妻の乳癌を聞いて自分も落ち込んでしまった。悲しんでいる妻にかける言葉がみつからなかったが、家族でがんと闘っているという認識が持てて良かった」という感想が聞かれた。

家族は第二の患者と言われるように、患者と同等、それ以上に強いショックを受けている事も見られる。がん告知後に夫、家族に対する心理教育や心理サポートを行う体制の整備も求められる。

0!PEACE2 回目では、乳がん治療による心身の変化、夫婦のコミュニケーションについて心理教育を行う。術後や抗癌剤治療中にどんな副作用が起こり、どんなサポートが必要かを、夫婦で考える内容になっている。

夫の感想では、「乳がん治療中の困り事について、具体的にイメージ出来て良かった。困った事があった時に、どうサポートしたらいいかを考える良い機会になった」。患者からは「夫がサポートする自覚を持ってくれて良かった。困っている事を夫に伝えやすくなるだろう。女性は感情的になりがちだが、自分も相手も大切にしながら気持ちを伝えるアサーションについて学べて良かった」という感想があった。

全体の感想では、「妊孕性の問題に限らず、夫婦だから言葉にしなくてもわかっているだろうという思い込みがあった。お互いにわかっているつもりになっていて、どう思っているか言葉にして伝える事はなかった。臨床試験に参加しなれば、相手の気持ちを言葉で聞く機会はなかっただろう。自分だけでなく、夫婦二人の気持ちが明確になった」。「言葉にして伝えられると、夫婦で乳癌に立ち向かっているという気持ちが湧き、勇気づけられる」。「夫の思いやりをより強く感じる事が出来て嬉しかった。夫婦二人で乳癌と闘っている実感が持てた」と言う。

夫婦のコミュニケーションについてレクチャーする事で、妊孕性温存の話合いだけでなく、がん治療や家庭生活において夫婦間で話合うきっかけとなった。それにより乳癌治療中、治療後のＱＯＬの改善に繋がるのではないかと考えられた。

Ｅ．結論

0!PEACE は妊孕性温存の情報提供ばかりでなく、癌との付き合い方（癌の外在化）、がん治療による心身の変化と生活への対処

についての情報、夫婦の良好なコミュニケーションスキルのレクチャーにより、がん治療中、治療後のＱＯＬ改善に貢献できると考える。

Ｇ．研究発表
1．論文発表
なし

2．学会発表
１）奈良和子・宮川智子･大内久美・川井清考
「総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み」第 29 回サイコオンコロジー学会；札幌コンベンションセンター（北海道）；2016 年 9 月 23 日

２）奈良和子・宮川智子・金髙智子・細川裕子・山田成子・寺岡香里・川原麻実・原田竜也・川井清考　「がん・生殖医療における心理支援の取り組みと展望」第 17 回千葉リプロダクション研究会；三井ガーデンホテル千葉（千葉県）；2016 年 10 月 1 日

３）Kawai K , Ohuchi K , Nara K , Miyagawa T , Kidera N , Iwahara Y , Yamamoto A , Ishikawa T , Kawahara M, Teraoka K, Harada T 「Efficacy of Random-start Controlled Ovarian Stimulation in Breast Cancer Patients」1st ASFP Conference；ホーチンミン；2016 年 11 月 19 日（ベトナム）

４）奈良和子・宮川智子・小石川比良来・大内久美・川井清考「がん・生殖医療受診時の患者の精神状態と妊孕性温存実施の関連性についての検討」第 29 回日本総合病院精神医学会学術総会；日本教育会館（東京都）；2016 年 11 月 25 日

５）奈良和子・宮川智子・福間英祐・川井清考「若年乳がん患者の妊孕性温存に対する心理支援」厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究（がん制作研究））推進事業　若年にゅうがん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー；横浜情報文化センター（神奈川県）；2017 年 1 月 29 日

６）奈良和子・宮川智子・川井清考「がん患者の妊孕性温存に対する心理的支援」日本Ａ－ＰＡＲＴ学術講演会 2017；ハイアットリージェンシー東京（東京都；）2017 年 3 月 19 日

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

平成年26～28度厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）研究 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 研究協力のお願い

がん・生殖医療専門心理士
奈良和子
宮川智子

臨床試験名称 O!PEACE

Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy

がん患者のための妊孕性温存の心理教育とカップル充実セラピー

- がん患者の配偶者、家族は第2の患者。がんになった事で夫婦コミュニケーションが悪化、夫婦共に精神状態が悪くなるという先行研究。
- セラピーの介入により、改善効果があるかを検討する。
- 他施設合同臨床研究として実施（聖マリアンナ、慈恵、亀田メディカルセンターなど）
- 目標症例数：1年半で74組を予定。亀田内で30症例を目指す。
- 介入群の夫婦に2回のセラピー（各90分）を行い、前後にアンケートに回答する。京橋でセラピーの実施は不可
  →幕張、鴨川でセラピーを実施。
- 本研究は、乳がん治療開始前に終了させる。（生殖医療の実施は関係ない）

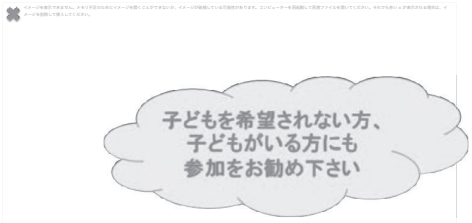
各施設の実施状況（平成28年度7月現在）

全期間の集計	リクルート件数	同意取得数	Aコース（介入群）	Bコース（通常診療群）
全施設合計	34	19	9	10
聖マリアンナ医大本院	9	4	1	3
聖マリアンナ医大ブレストセンター	6	3	2	0
亀田総合病院	13	8	5	3
東京慈恵会医大	4	3	0	3
岐阜大学医学部附属病院	0	0	0	0
埼玉医科大学	2	1	1	0
がん研有明病院	倫理審査中			
聖路加国際病院	倫理審査中			
埼玉県立がんセンター	審査済、リクルート開始			

不参加理由

- 夫が仕事を休めない
- 子どもが既にいる
- 夫や親の反対

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者のお二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）
- 亀田メディカルセンター乳腺科を受診中
- 遠隔転移のない・初発の乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

交通費の支給は無い
夫婦一人につき
謝金として千円分のクオカード

臨床試験の内容
- 若い年齢でがんとわかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要性があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- **子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます**
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただきます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・ お申込み先
亀田総合メディカルセンター 福間英祐・奈良和子

電話 ０４－７０９２－２２１１（内線５４０５／５４０６ 乳腺センター）（内線６４７６奈良）

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
「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」

鴨川 患者さま・医療機関からのがん・生殖医療紹介・受付の流れ

＊臨床試験対象患者様・妊孕性温存の患者様がおりましたら、心理士までご連絡をお願いします。

1　心理　奈良(6476)
2　心理　宮川(4719)

患者受付チェックリスト実施
院外患者はID作成
がん・生殖カウンセリング予約
ART予約(がん・生殖)

↓

3　ARTセンター

・院外・院内患者受付チェックリスト点線内を尋ね記載
・担当者から折り返しお電話します。その際、04ー7092という番号から着信があると思いますので電話に出てくださいますようお伝え下さい。
・受付日時、受付者を記載
・心理へ電話連絡(日時・対応者記載)
・チェックリストはボードに貼っておく

↓

(1)心理　奈良(6476)
(2)心理　宮川(4719)

患者様に折り返し電話
患者受付チェックリスト実施
院外患者ID作成
がん・生殖カウンセリング予約
ART予約(がん・生殖)

臨床試験
「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」
亀田総合病院版

A ＜試験のインフォーメーション（乳がん告知日）＞
乳腺科医：　①臨床試験について簡単なインフォーメーション　②チラシを渡す
③パンフレットを渡す
乳腺科看護師・PSR：①患者さんの興味を伺う
②興味がある場合、奈良(6476)→宮川(4719)へ連絡
臨床心理士・看護師：　①臨床試験について簡単に説明

B ＜試験参加の確認＞
臨床心理士・看護師：①試験参加の確認
②承諾の場合：ご夫婦で来院可能な候補日を挙げて頂く
臨床心理士：同意取得臨床心理士と予約を決める（患者様へ連絡）

同日でも可

C ＜同意取得、無作為化割り付け＞
同意取得臨床心理士：①ご夫婦に、試験の説明と同意取得
②第1回アンケート配布
③無作為化割り付け（ネット接続で可能）

＜Aコース＞
①第1回O!PEACEの予約
②第1回O!PEACEの場所確保
③第1回アンケート回収

＜Bコース＞
①第1回アンケート回収
②第2回アンケート配布日の予約

介入担当者は事前に患者に接触出来ない

D-1 ＜第1回O!PEACE＞
介入担当臨床心理士
①第1回O!PEACE施行
②第2回O!PEACEの予約
③第2回O!PEACE予約日を看護師・PSRへ連絡

同日でも可

E ＜第2回アンケート配布、回収＞
臨床心理士・看護師・PSR
①第2回アンケート配布、回収
*本人のみ来院の場合：
1）本人に配布、その場で回収
2）本人に夫のアンケートを渡し後日外来予約日に回収、あるいは郵送
②夫婦のアンケート回収後、謝品を渡す

1日でも空いていれば可

D-2 ＜第2回O!PEACE＞
介入担当臨床心理士
①第2回O!PEACE施行
②第2回アンケート配布、回収
③謝品を渡す

＊交通費支給無し・謝金千円分

乳がん治療開始前に終了させる

臨床試験実施スケジュール案

京橋・幕張で乳がんの診断
DRから試験のインフォメーション
試験参加の希望有り

2

幕張　同意取得
第1回のアンケート
Aコース同一心理士ではセラピー出来ない

幕張
第1回セラピー実施
夫婦で来院が必要

鴨川　手術入院
IC前　夫婦
第2回セラピー実施
第2回アンケート
(Bコースも)

がん治療開始
鴨川　手術日

3

幕張　同意取得
第1回のアンケート
Aコース同一心理士ではセラピー出来ない

鴨川　手術入院
入院日午前
第1回セラピー実施
夫婦で来院が必要

24時間後

鴨川　手術入院
IC前　夫婦
第2回セラピー実施
第2回アンケート
(Bコースも)

がん治療開始
鴨川　手術日

1

鴨川　PET検査
同意取得
第1回アンケート
第1回セラピー実施
(セラピーは他心理士)
夫婦で来院が必要

鴨川　手術入院
IC前　夫婦
第2回セラピー実施
第2回アンケート
(Bコースも)

がん治療開始
鴨川　手術日

・第1回アンケートから2週間～1ヶ月空いて第2回アンケートを行うのが理想。
・Bコースの患者が癌生殖を希望する際は、通常のカウンセリングを実施
・Aコースの患者が癌生殖を希望すれば不妊生殖科受診可(セラピー開始早め)

妊孕性温存希望患者の
臨床試験参加とＡＲＴセンター受診について

A ＜試験のインフォーメーション（乳がん告知日）＞
乳腺科医：　①臨床試験について簡単なインフォーメーション　②チラシを渡す
③パンフレットを渡す
乳腺科看護師・PSR：①患者さんの興味を伺う
②興味がある場合、奈良(6476)→宮川(4719)へ連絡
臨床心理士・看護師：　①臨床試験について簡単に説明

C ＜同意取得、無作為化割り付け＞
同意取得臨床心理士：①ご夫婦に、試験の説明と同意取得
②第1回アンケート配布
③無作為化割り付け（ネット接続で可能）

＜Aコース＞
③第1回アンケート回収

＜Bコース＞
①第1回アンケート回収

D-1 ＜第1回O!PEACE＞
介入担当臨床心理士
①第1回O!PEACE施行
②第2回O!PEACEの予約

同日でも可

同意取得心理士
通常のがん生殖カウンセリングを実施

同日でも可

受診日までに紹介状を
不妊生殖科受診

同意取得心理士
通常のがん生殖カウンセリングを実施

受診日までに紹介状を
不妊生殖科　受診

E ＜第2回アンケート配布、回収＞
臨床心理士・看護師・PSR
①第2回アンケート配布
②夫婦のアンケート回収後、謝品を渡す

D-2 ＜第2回O!PEACE＞
介入担当臨床心理士
①第2回O!PEACE施行
②第2回アンケート配布、回収
③謝品を渡す

＊通常のがん生殖では、受精卵凍結は43才まで
卵子凍結は42才まで
移植は50才まで