

平成 29 年度厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
「小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究」

研究 1 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

平成 29 年度鈴木班 第 1 回班会議

## 議事次第

日時：平成 29 年 6 月 12 日（月） 10：00～12：00

場所：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム 4I

開会

1. 挨拶
2. 班員ご紹介
3. 鈴木班 1 期目 O!PEACE 試験の報告
4. 本臨床試験の研究計画案の説明、心理教育プログラムの説明
5. 各施設の凍結保存の状況
6. アンケート全体の報告
7. 討論
8. 質疑応答
9. その他

閉会

平成 29 年度厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究」

研究 1 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

メンバー表

鈴木 直	班長	聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授
岡田 弘	班分担者（欠席）	獨協医科大学越谷病院泌尿器科 主任教授
西山 博之	班分担者	筑波大学医学医療系腎泌尿器外科学分野 教授
湯村 寧	班分担者	横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター 部長
杉本 公平	班分担者 （岡田先生の代 理）	獨協医科大学越谷病院リプロダクションセンター 教授
杉下 陽堂	班分担者	聖マリアンナ医科大学産婦人科学 助教
小泉 智恵	班分担者	国立成育医療研究センター研究所副所長室 研究員、臨床心 理士、生殖心理カウンセラー、がん・生殖医療専門心理士
奈良 和子	班協力者	亀田総合病院臨床心理室 主任 臨床心理士、生殖心理カウ ンセラー、がん・生殖医療専門心理士
橋本 知子	班協力者	I V F なんばクリニック統合医療部門 リーダー、臨床心理 士、生殖心理カウンセラー、がん・生殖医療専門心理士
平山 史朗	班協力者	東京HARTクリニック 臨床心理士、生殖心理カウンセラ ー、がん・生殖医療専門心理士
小池 眞規子	班協力者	目白大学人間学部心理カウンセリング学科 教授、学科長、 臨床心理士

平成29年度 厚生労働科学研究費  
第1回班会議  
2017.6.12

## 小児・AYA世代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均てん化 に向けた臨床研究

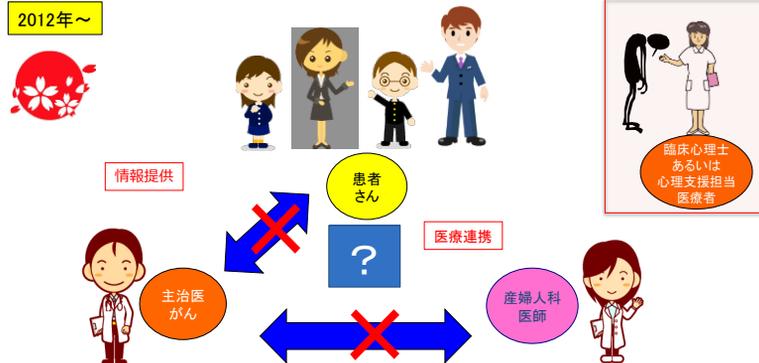


鈴木直  
聖マリアンナ医科大学産婦人科学

平成29年度 がん対策推進総合研究事業事前評価委員会  
厚生労働省 2017.3.8

「小児・AYA世代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  
心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」 申請者: 鈴木直

### 小児、AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



- ✓ 2006年～: 欧米では、がん・生殖医療に関するガイドラインが作成され、ネットワークが構築された
- ✓ 2012年～: 日本がん・生殖医療研究会(現学会)設立
- ✓ 2014年～: 日本癌治療学会、日本産科婦人科学会、日本臨床腫瘍学会、日本生殖医学会、日本乳癌学会等
- ✓ 2017年春以降に、日本癌治療学会から小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存診療ガイドライン刊行予定→“がん治療医は妊孕性喪失の可能性に関する情報を患者に説明すべき”

情報提供→→がんと生殖の二重の苦悩や意思決定に関する、がん患者に対する心理支援が必要。  
→→がん診療連携拠点病院整備に関する指針ならびにがん対策基本計画には、「臨床心理士が、がん患者の深刻な精神的ストレスの軽減を担う役割となる」と明記されている。そこで…

厚生労働科学研究  
「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」：目的

H26

H27

H28

H29~

① 若年乳がん患者の心理支援法の開発

心理教育プログラム  
(O!PEACE試験)  
開発

心理教育プログラム  
(O!PEACE試験)  
RCT→多施設共同試験

心理支援に関する臨床試験

② 若年乳がん患者心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築

日本がん・生殖医療研究会との共催「がん・生殖医療導入に向けた精神的サポート体制構築を検討する」  
2014年11月30日

参加者:197名

がん対策推進総合研究がん医療従事者等研修会「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」  
2015年10月1日

参加者:191名

臨床心理士の育成

③ がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設

臨床心理士(生殖専門)9名による、聖医大ならびに慈恵医大のがん・生殖医療外来での  
陪席 (n=33)

臨床心理士の育成

厚生労働科学研究  
「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」

H26

H27

H28

① 若年乳がん患者の心理支援法の開発→心理支援に関する臨床試験

心理教育プログラム  
(O!PEACE試験)  
開発

心理教育プログラム(O!PEACE試験)  
:RCT開始多施設共同試験

② 若年乳がん患者心理社会的ケアを提供するための組織体制を構築→心理士の育成

日本がん・生殖医療研究会との共催「がん・生殖医療導入に向けた精神的サポート体制構築を検討する」  
2014年11月30日

参加者:197名

がん対策推進総合研究がん医療従事者等研修会「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」  
2015年10月1日

参加者:191名

がん対策推進総合研究がん医療従事者等研修会「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」  
2017年1月29日

参加者:139名

日本がん・生殖医療学会  
日本生殖心理学会  
日本心理臨床学会  
など共催

3回のセミナーで527名の参加

③ がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設→心理士の育成

臨床心理士(生殖専門)9名による、聖医大ならびに慈恵医大のがん・生殖医療外来での陪席  
(n=32)

日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共催  
2016年→18名の合格者

## 3年間の成果:心理教育プログラムの開発

### 心理教育プログラム(OIPEACE)



Onofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy

「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」

- ✓ 平成26年12月に4日間・8回のロールプレイ
- ✓ 平成27年1月に3日間・8回のロールプレイ
- ✓ 介入者は全員、ほぼ全ロールプレイに出席
- ✓ 研修終了時に、各介入者の面接をVTRに録画
- ✓ 後日、スーパーバイザーがVTRを視聴し、評定尺度項目に従って評定し、心理療法の質を確認



- 第1回
- ✓ 情報提供:妊孕性温存
  - ✓ がん診断に対する気持ちの整理
  - ✓ 妊孕性温存に対する情報提供と気持ちの整理
  - ✓ がんとの付き合い方
  - ✓ リラクゼーション など

- 第2回
- ✓ 情報提供:がん治療による心身の変化
  - ✓ リラクゼーション
  - ✓ アサーション
  - ✓ リフレミネング
  - ✓ 夫婦コミュニケーション
  - ✓ ストレスコーピング など



10名の臨床心理士(生殖心理カウンセラー)と、20名のロールプレイ研修協力者(臨床心理士、生殖心理カウンセラー、看護師、医療ソーシャルワーカー、大学院生(心理専攻))によって、OIPEACEプログラムが作成された。

- ◆ スーパーバイザー2人が各介入者のVTRを視聴し、評定表を用いて評定した。評定後、スーパーバイザー間で正誤を照らし合わせ、矛盾点は討論により解決した。
- ◆ 評定者間一致率:91%
- ◆ 評定者間信頼性:介入者ごとにκ係数を算出→κ=.778-.949
- ◆ OIPEACEの介入者4人はほぼ全部の評定項目を満たし、かつ均質の面接ができることが示された。

## 3年間の成果

多施設共同ランダム化比較試験:OIPEACE試験の施行 H26年度に開発→H27年度に臨床試験として導入

若年乳がん夫婦を対象とする心理教育介入研究

同意取得

多施設共同試験(11施設):平成27年度より開始

- ◆ 適格基準
- ✓ 施設内乳腺科を受診中である
- ✓ 遠隔転移のない初発乳がんである
- ✓ 39歳以下で既婚女性である
- ✓ 夫婦で参加できる

第1回アンケート・無作為化割り付け

リクルート心理士 18人

A群:介入群;OIPEACE

B群:統制群;通常診療

対面式心理サポート2回

介入なし  
アンケートのみ回答

(夫婦同席でがん治療前に2回)

- 第1回:
- ・心理教育
  - ・支持療法によるがんと生殖の気持ちの整理
  - ・問題解決技法によるストレス対処
  - ・リラクゼーション
- 第2回:
- ・第1回の内容に加え、アサーションによる夫婦コミュニケーション向上



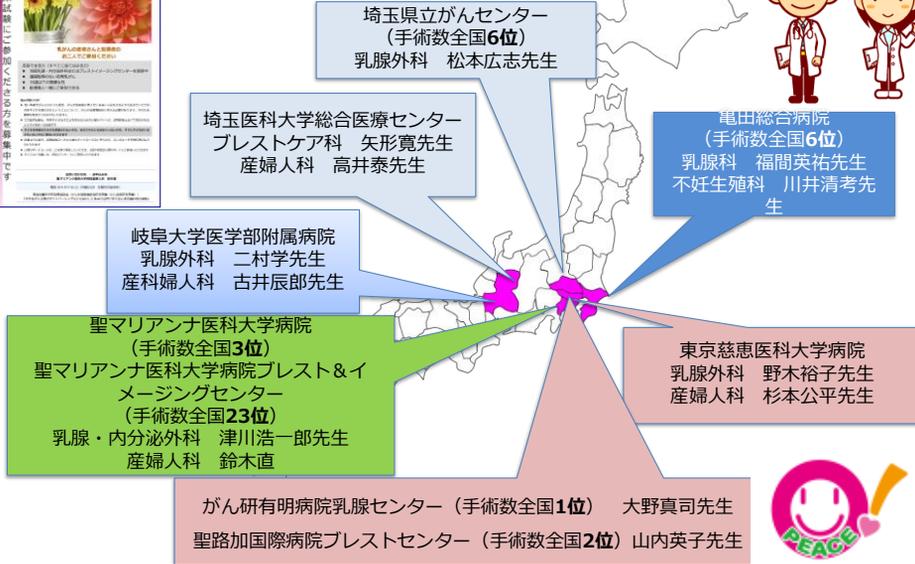
介入がん・生殖器医療専門心理士 4人

第2回アンケート(OIPEACE第2回終了後、がん治療前)

プライマリーエンドポイント:夫婦それぞれの精神的健康(IES-R, K6, HADS)  
セカンダリーエンドポイント:①夫婦それぞれの精神的快復力のある思考や行動への変容:ストレスコーピング(TAC-24)、レジリエンス(CD-RISC)、②夫婦間のコミュニケーション:関係焦点型コーピング尺度

# 乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した心理教育プログラム 臨床試験 O!PEACE試験

多施設共同試験（11施設）：平成27年度より開始



## 3年間の成果

がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設 (H28年度より)

- ◆ 日本生殖心理学会：森本義晴理事長 (IVF JAPANグループ代表)  
日本生殖心理学会認定生殖心理カウンセラー：63名  
日本生殖心理学会認定生殖医療相談士：259名
- ◆ 日本がん・生殖医療学会：鈴木直 (理事長)



- ◆ 日本生殖心理学会、日本がん・生殖医療学会との共同で、**当班研究班員が中心**になって運営。
- ◆ 対象：**臨床心理士**で、かつ、**生殖またはがん領域で既に研修や資格を終了した者**
- ◆ 期間：**年1回開催、32時間程度の講義、演習、試験**
- ◆ 資格授与：**講座参加かつ試験合格による→その後実際の診療の現場を陪席する義務あり**



がん・生殖医療専門心理士→全国に18名



ロードマップ  
小児・AYA世代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均てん化

H29-H31 協力体制: 日本がん・生殖医療学会、日本生殖心理学会、日本心理臨床学会、Oncofertility Consortium(米国)

① 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発



② 若年乳がん患者(未婚)における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発



③ 小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究



ロードマップ  
小児・AYA世代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均てん化

H29-H31 協力体制: 日本がん・生殖医療学会、日本生殖心理学会、日本心理臨床学会、Oncofertility Consortium(米国)

① 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

一般に、男性は女性に比べて自己開示しない傾向がある(熊野, 2002)。青年期・若年成人男性が落ち込み体験から抑うつに至るメカニズムは、体験自体が直接抑うつに影響するだけでなく、自己効力感を低下させることから抑うつに至る点が女性と異なる特徴である(寺口, 2009)。精子凍結は短時間で容易にできるため、安易に凍結を行う患者は多いが、男性がん患者の未婚率が69%と高く、凍結精子の利用は10%前後である(大久保, 2009)。以上より、凍結保存後に化学治療を受けた若年成人未婚男性を対象として正しい医療情報を伝え、気持ちの整理を行い、自己効力感の回復と抑うつの低減を目的とする心理教育プログラムを開発し、それによる介入の効果評価を測定する。

研究デザイン) 無作為化比較試験  
対象) 遠隔転移のない初発のがん患者で、研究実施施設で精子凍結をした後、化学療法を終えて1回目の凍結保存更新にあたる若年成人未婚男性  
目標症例数) 試験全体の目標症例数は対照群、統制群それぞれ37組(合計74組)  
実施予定施設) 横浜市立大学附属病院、獨協大学総合病院、筑波大学附属病院、亀田総合病院、聖マリアンナ医科大学病院など

② 若年乳がん患者(未婚)における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発

若年成人未婚女性の場合、妊孕性温存の希望はあっても、温存のための時間、労力、費用がかかるため、強い葛藤を抱きやすい。加えて、将来の結婚、妊娠、出産について不確定要素が大きいため、意思決定困難になりやすい(Block, 2013)。そこで、若年成人未婚女性に特化した心理教育プログラムを開発し、それによる介入を行い、精神的健康(うつ、不安、PTSD症状)、精神的回復力のある思考や行動への変容(コーピング、レジリエンス、自己効力感)に対して改善効果があるかどうかを検討する。

研究デザイン) 無作為化比較試験、対象) 遠隔転移のない初発の未婚若年乳がん患者、目標症例数) 試験全体の目標症例数は対照群、統制群それぞれ37組(合計74組)  
実施予定施設) 聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学附属プレスト・イメージングセンター、亀田総合病院、東京慈恵会医科大学病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンター、成蹊大学医学部附属病院、滋賀医科大学附属病院、聖路加国際病院、がん研有明病院など

③ 小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究

聖マリアンナ医科大学病院、滋賀医科大学附属病院、米国ノースウエスタン大学病院、米国シンシナティ子ども病院、オレゴン・ヘルスアンドサービス大学など

乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した心理教育プログラム  
臨床試験 O!PEACE試験

心理療法のランダム化比較試験施行時の必要条件（菊池,2007）

1. 患者のバイアス除去が必要
  - ✓ 介入があってもなくても、効果があるように思えるとモチベーションが下がらない
2. 均質な心理療法である必要
  - ✓ 詳細なマニュアル、模擬面接DVDが必要
  - ✓ ロールプレイ訓練により高い一致率を得る
  - ✓ 実施を録音し正しく行われているか確認、指導が必要
3. 心理士のバイアス除去が必要
  - ✓ 心理士は参加者に事前～事後接触できない（診療で関われない）



ロードマップ  
小児・AYA世代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均てん化

平成29年度

平成30年度

平成31年度

計画と目標

① 若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発

多施設共同無作為比較臨床試験——→効果評価

② 若年乳がん患者（未婚）における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発

多施設共同無作為比較臨床試験——→効果評価

③ 小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究

国内外の動向調査

本邦で標準的に使用できる資料と実施マニュアルの開発を目的



がん・生殖医療専門心理士

がん治療医

生殖医療医

実際のがん・生殖医療等への応用:

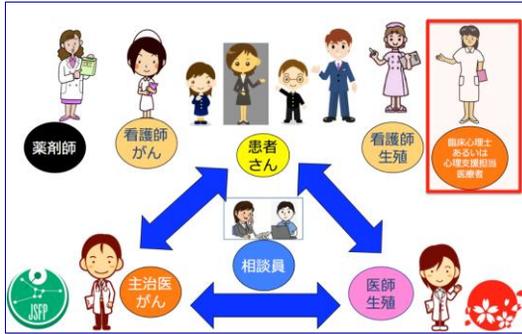
- ✓ 心理支援に関する世界初で独創的なこれら臨床試験の成果を通じて、不確実性の中で恐怖と不安を感じる小児・AYA世代のがん患者における妊孕性、生殖機能温存などのサバイバーシップ向上に資するエビデンスを、実地診療に応用する。
- ✓ がんサバーバーのQOL向上と我が国における少子化対策の一助を志向した、がん・生殖医療診療提供体制の構築し、臨床心理士の効果的な配置と登用を導入する。



がん・生殖医療専門心理士の配置による妊孕性温存の適切な医療情報と心理カウンセリングの均てん化を目指す

ロードマップ  
小児・AYA世代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均てん化

平成27年9月9日に公認心理師法案可決



- ✓ 対象患者は一般不妊の患者ではなく、がん患者であることを忘れてはならない！！
- ✓ 何よりもがん治療が優先される\*\*

- ◆ **心理支援**: 臨床心理士による、がん告知時の妊孕性温存に関する意思決定支援  
→ AYAがんサバイバーシップの向上と少子化対策の一助となりうる
- ◆ **人材育成**: ヘルスプロバイダーとしての臨床心理士の教育と、がん・生殖医療専門心理士の養成  
→ 臨床心理士の専門性分野(2階建て)確立に関するシステム構築
- ◆ **医療連携**: がん・生殖医療における臨床心理士による長期フォローアップの連携体制の構築  
→ AYAがんサバイバーシップの向上と少子化対策の一助となりうる
- ◆ **臨床心理士の拡充**: がん告知時早期から、がん患者の深刻な精神的ストレスの軽減を担う役割として、臨床心理士による心理支援の介入(がんと生殖)  
→ 臨床心理士の効果的な配置と登用に繋がる

# 研究1

## 若年成人未婚男性がん患者における 精子凍結後の心理教育プログラムの 開発 研究計画案

厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業  
「小児・AYA世代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  
均てん化に向けた臨床研究」  
平成29-31年度(予定)  
研究代表者 鈴木 直

### 問題

- 一般に、男性は女性に比べて自己開示しない傾向がある(熊野, 2002)。
- 青年期・若年成人男性が落ち込み体験から抑うつに至るメカニズムは、体験自体が直接抑うつに影響するだけでなく、自己効力感を低下させることから抑うつに至る点が女性と異なる特徴である(寺口, 2009)。
- 精子凍結は短期間で容易にできるため、安易に凍結を行う患者は多いが、男性がん患者の未婚率が69%と高く、凍結精子の利用は10%前後である(大久保, 2009)。
  - 長期凍結保存中に音信不通になり凍結精子が破棄された事件もあった(読売新聞, 2016)。
- そうしたことから、凍結保存後に化学治療を受けた若年成人未婚男性を対象として正しい医療情報を伝え気持ちの整理を行い、自己効力感の回復と抑うつの低減を目的とする心理教育プログラムを開発し、それによる介入の効果評価を測定する。

# 男女の違い(寺口, 2009)

落ち込み体験の認知的評価が自己効力感と抑うつ傾向に与える影響 (寺口 大)

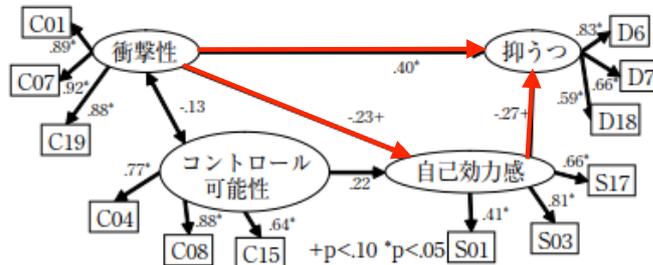


Fig. 3 男性のデータについてのモデル

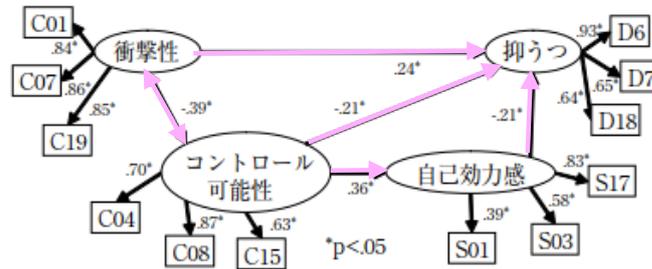


Fig. 4 女性のデータについてのモデル

## 目的

- ・ 若年成人未婚男性がん患者が、精子凍結し1年後の凍結更新時に、
  - ・ 心理教育の介入を受けて、自己効力感や精神的健康が改善されるか、
 を明らかにする

## 研究デザイン

- ・ランダム化比較試験
- ・対象者:若年成人未婚男性がん患者
  - ・年齢、がん種など要検討
- ・がん治療前に精子凍結して1年後の凍結更新にあわせて研究参加募集
- ・参加同意取得後、コンピューターでランダムに介入群または統制群に割付けます。
  - ・介入群:心理教育を受ける
  - ・統制群:心理教育を受けない

## 心理療法のRCTの必要条件(菊池,2007)

- ・患者のバイアス除去が必要
  - ・介入があってもなくても効果があるように見えるとモチベーションが下がらないだろう。
- ・均質な心理療法である必要
  - ・詳細なマニュアル、模擬面接DVDが必要
  - ・ロールプレイ訓練により高い一致率を得る
  - ・実施を録音し、正しく行われているか確認、指導が必要
- ・心理士のバイアス除去が必要
  - ・心理士は参加者に事前～事後接触できない(診療で関われない)

## 年次計画

- ・ 2017年5-9月 心理教育プログラムの作成
  - ・ 作成メンバー:小泉、平山、小池、奈良、橋本心理士
- ・ 2017年10月 倫理審査申請
  - ・ 研究主幹聖医大でまず承認を得、次に実施施設でも承認を得る
- ・ 2017年10-12月 心理士研修
  - ・ 場所は国立成育ほか
- ・ 2017年12月 倫理審査通過次第、実施へ
- ・ 2019年9月頃までに臨床試験完了
- ・ 2020年1月頃 成果発表

## 効果評価

- ・ 心理教育が自己効力感や精神的健康を改善するか。
- ・ 介入のプレーポストの変化と、統制群は同様に2時点の変化を測定し、統計解析して比較検討する

## サンプルサイズ 案1

- 本研究の統計解析は、1回目のアンケート得点を共分散としたとき、2回目のアンケート得点を従属変数、群2水準（介入群、統制群）を独立変数とした共分散分析ANCOVAを実施することになる
- 心理療法の効果量は概ね中程度とされている
- ゆえに、サンプルサイズは上記の共分散分析で、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$ としたとき、Cohenによると、効果量 $f$ が小さい場合は787人、中程度の場合は128人、大きい場合は52人と、G\*power 3ソフトウェアにより算出された。効果量 $f$ が中程度の場合を想定し、脱落者2割を見込んで加えて、本研究の必要サンプルは154人とする。

## 実施予定施設

- 獨協医科大学越谷病院泌尿器科(岡田弘先生)
- 筑波大学附属病院(西山博之先生)
  - 筑波学園病院泌尿器科(山崎先生)
- 横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科(湯村寧先生)
- 木場公園クリニック(吉田淳先生)
- 聖マリアンナ医科大学(鈴木直・杉下陽堂)

## 心理教育

- ・本研究用に新規開発された、構造化されたもの
- ・成育の非常勤心理士、または各施設、または有志の心理士
  - ・概ね16-20回のロールプレイ研修後、模擬面接をビデオ録画し、スーパーバイザーが評定し、一致率90%以上得られた心理士に担当していただく
  - ・研修時の謝金は当方よりお支払いさせていただきます

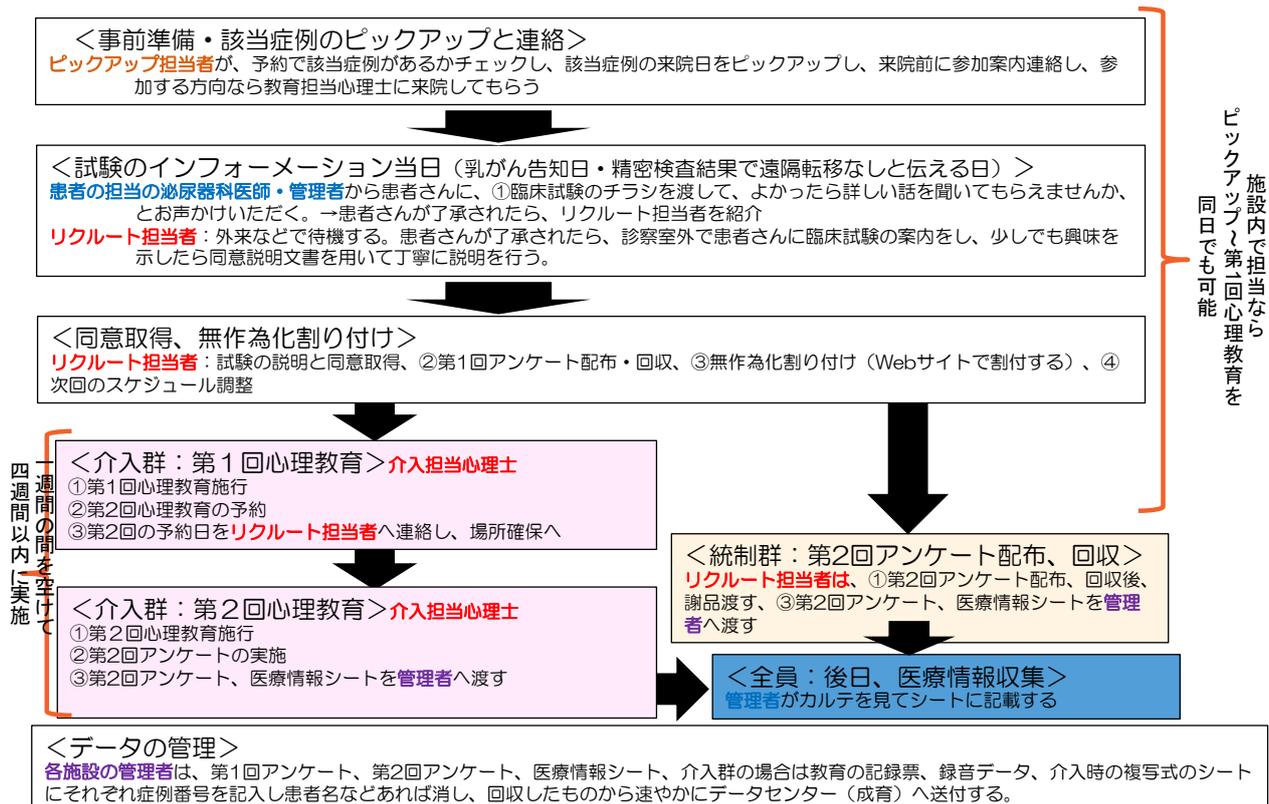
## 心理教育の内容 案1

- ・1年目の保存更新時にあわせて、2回の心理教育
- ・2回は別日に実施(1週間以上空けて4週間のうちに2回)
- ・1回につき60分程度
  - ・1回目案:がんに対する気持ちの整理、凍結保存した精子に対する捉え方、リラクゼーションとストレス対処など
  - ・2回目案:がんとの付き合い方、がんのことを大切な人に話す、リラクゼーションとストレス対処など
- ・初回は対面、2回目はできれば対面
- ・心理士は当該患者の診療担当していない心理士
- ・心理士の性別

## 案2 下記要件を含むように構成されたもの

- ・調査時点は1点に統一されれば、いつでもよい
  - ・例えば、凍結直前や直後、凍結後半年後なども可
- ・心理介入群と介入無群の2群にランダムに割付する
- ・2回以上の介入を訓練された心理士が実施する
  - ・各回は数日空いている
  - ・毎回対面でできることが望ましい
  - ・①: 初回は対面で、2回目はskypeなど表情わかるもの
  - ・②: 初回は対面で、1-2週間簡単な日誌を書きワークする、途中のフォロー電話と、最後は電話
- ・介入前と介入後の2時点でアンケートを実施する
  - ・2時点は1週間以上空いている

## 研究の流れ案



## 各施設でお願いしたいこと

1. 同意書など書類の置き場を確保お願いします
2. 管理者、ピックアップ担当者、リクルート担当者をお決めください(職種問わず・マニュアル研修あり)
  1. 管理者:倫理審査、個人情報管理、医療情報シート記入など
  2. ピックアップ担当者:2週に1回のピックアップ作業とその報告
  3. リクルート担当者:リクルート作業とその報告、場所確保など
3. 施設の心理士に、本研究の紹介と臨床試験実施担当できるか、ご検討ください
  1. 他科の心理士でも参加したい方がいるかもしれません
  2. 数日間の研修にご参加いただき習得していただきます
4. 凍結保存で来院時などに心理教育できる部屋があるか、ご検討ください
  1. 1時間使えるできるだけ静かな個室があるかご確認ください

## 班会議 事前アンケートの結果

	保存更新 新手術	患者来院の有無	来院時診察	更新1年目 人数	更新 しない 人数	保存1年後の患者 の様子	腫瘍科診 察と同時 か？
獨協越谷							
筑波大	5年	必須	精液検査	0	0	不明。E) 恋人、結婚していない人が多い	no
筑波学園病院	1年	必須(特例措置有)	診察	8	0	E) 恋人、結婚していない人が多い。 K) 悲観的ではなく日常生活の話多い	不明(生殖施設)
横浜市市民総合医療センター	1年	患者または家族来院	精液検査、診察	40	20	不明	no
木場公園							
聖医大	1年	患者または家族来院、予約制	精液検査、病状確認と支払い	12	4	がん治療中で身体的不調多い。精液の状態を心配している人が多い。	no
人数合計				60	24		

## 厚労科研鈴木班 平成 29 年度第 1 回班会議 議事録

日時: 平成 29 年 6 月 12 日(月) 10:00-12:00  
場所: TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム4I  
東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング  
TEL: 03-4577-9264

参加者: 鈴木 直 班長 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授  
西山 博之 班分担者 筑波大学医学医療系腎泌尿器外科学分野 教授  
湯村 寧 班分担者 横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター 部長  
杉本 公平 (岡田分担者代理) 獨協医科大学越谷病院リプロダクションセンター 教授  
杉下 陽堂 班分担者 聖マリアンナ医科大学産婦人科学 助教  
小泉 智恵 班分担者 国立成育医療研究センター研究所副所長室研究員  
奈良 和子 班協力者 亀田総合病院臨床心理室主任  
橋本 知子 班協力者 IVFなんばクリニック統合医療部門リーダー  
平山 史朗 班協力者 東京HARTクリニック 臨床心理士  
小池 眞規子 班協力者 目白大学人間学部心理カウンセリング学科教授

議題: 表記研究における研究計画の確認と修正、スケジューリングについて

---

### I. 本臨床試験の研究計画案について

- RCT では心理支援がどのくらい効果を上げられるのか、先行研究はあるのか？
- → 男性対象の研究はほとんどない。
  
- RCT をする前に、前提となる、若年男性がん患者の心理社会的状況について把握する必要があるだろう。
- → そのため、本年度は、若年男性がん患者の心理社会的状況に関する観察研究を実施することとする。
  
- 観察研究の計画案として、
  - 対象者: 精子凍結した若年男性がん患者を実験群として、コントロール群を設定する
  - 方法: アンケート調査。必要があればインタビューなど検討
  - 計画する上での検討事項: まず先行研究を整理し、どのような心理社会的側面を調査する必要があるかを明らかにする。次に、各側面について標準化された尺度を中心にしつつ調査票を完成させる。そして、調査対象施設への依頼など準備を進め、調査票の配布、回収、統計解析を進める。

### II. 今後の方向性

観察研究については、湯村先生、小泉が担当となり、実務、下案を進める。

以上

平成 29 年度厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究」

研究 2 若年成人未婚女性乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発

平成 29 年度鈴木班 第 1 回班会議

## 議事次第

日時：平成 29 年 6 月 12 日（月） 13：00～15：00

場所：TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム 4I

開会

1. 挨拶
2. 班員ご紹介
3. 鈴木班 1 期目 O!PEACE 試験の現状
4. 臨床試験の研究計画案、心理教育プログラムの説明
5. 各施設の実施状況
6. 症例獲得促進のための研究計画、運用の意見交換
7. 質疑応答
8. その他

閉会

平成 29 年度厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「小児・AYA 世代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均てん化に向けた臨床研究」

研究 2 若年成人未婚女性乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発

メンバー表

鈴木 直	班長	聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授
大須賀 穰	班分担者（欠席）	東京大学医学部産婦人科学教室 教授
原田美由紀	班協力者	東京大学医学部産婦人科学教室 講師
小泉 智恵	班分担者	国立成育医療研究センター研究所副所長室 研究員、臨床心理士、生殖心理カウンセラー、がん・生殖医療専門心理士
津川浩一郎	班分担者（欠席）	聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学 教授
川井 清考	班分担者	亀田総合病院生殖医療科 部長
福間 英祐	班分担者	亀田総合病院乳腺外科 乳腺科主任部長
奈良 和子	班協力者	亀田総合病院臨床心理室 主任 臨床心理士、生殖心理カウンセラー、がん・生殖医療専門心理士
野木 裕子	班分担者（欠席）	東京慈恵会医科大学外科学 講師
拝野 貴之	班協力者	東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 助教
古井 辰郎	班分担者	岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 准教授
二村 学	班分担者（欠席）	岐阜大学医学部腫瘍外科 准教授
杉本 公平	班分担者	獨協医科大学越谷病院リプロダクションセンター 教授
高井 泰	班分担者	埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学 教授
矢形 寛	班分担者（欠席）	埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科 教授
松本 広志	班分担者	埼玉県立がんセンター乳腺外科 乳腺外科部長
大野 真司	班分担者	がん研究会有明病院乳腺センター乳腺外科 乳腺センター長
山内 英子	班分担者	聖路加国際病院 副院長 センター長 乳腺外科部長
固武 利奈	班協力者	聖路加国際病院ブレストセンター アシスタント
久野美智子	班協力者	聖路加国際病院小児科 臨床心理士
木村 文則	班分担者	滋賀医科大学産科学婦人科学 准教授
杉下 陽堂	班分担者	聖マリアンナ医科大学産婦人科学 助教
西島 千絵	班分担者	聖マリアンナ医科大学産婦人科学 助教
橋本 知子	班協力者	IVF なんばクリニック統合医療部門 リーダー 臨床心理士、生殖心理カウンセラー、がん・生殖医療専門心理士
平木 典子	班協力者（欠席）	統合的心理療法研究所 顧問

## 研究2

# 若年成人未婚女性乳がん患者に おける妊孕性温存の 心理教育プログラムの開発 研究計画案

厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業  
「小児・AYA世代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均てん化に向けた臨床研究」  
平成29-31年度(予定)  
研究代表者 鈴木直

## 問題

- 若年成人未婚女性の場合、妊孕性温存の希望はあっても、温存のための時間、労力、費用がかかるため、**強い葛藤**を抱きやすい。加えて、将来の結婚、妊娠、出産について**不確定要素が大きい**ため、**意思決定困難**になりやすい(Block, 2013)。
- そこで、若年成人未婚女性に特化した心理教育プログラムを開発し、それによる介入を行い、精神的健康(うつ、不安、PTSD症状)、精神的回復力のある思考や行動への変容(コーピング、レジリエンス、自己効力感)に対して改善効果があるかどうかを検討する。

## 臨床試験の目的

- 心理教育プログラムによる介入は、
  - ① 精神的健康(うつ、PTSD症状)
  - ② 精神的回復力のある思考や行動への変容  
(レジリエンス、ストレス後成長)に対して改善効果があるかを検討する



2017/1/29

3

## 研究デザイン

- ランダム化比較試験
- 対象者: 若年成人未婚女性乳がん患者
- 参加同意取得後、コンピューターでランダムに介入群または統制群に割付けます。
  - 介入群: 心理教育プログラムを受ける
  - 統制群: 心理教育プログラムを受けない
- がん診断後から何らかのがん治療前までに、研究参加募集、同意取得、介入、プレ・ポスト2回のアンケートを実施する

## 方法： 対象の選択基準(全て満たす)

- 遠隔転移のない・初発の乳がんである
  - 39歳以下である
  - 配偶者がいない
  - 実施施設または関連病院の乳腺外科を受診している ※医療情報が得られる施設であれば可
- 
- 除外基準(以下のいずれかに抵触する患者)
    1. 文書同意が得られない
    2. 日本語を理解できない
    3. 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある)

2017/1/29

5

## 心理療法のRCTの必要条件(菊池,2007)

- 患者のバイアス除去が必要
  - 介入があってもなくても効果があるように見えるとモチベーションが下がらないだろう。
- 均質な心理療法である必要
  - 詳細なマニュアル、模擬面接DVDが必要
  - ロールプレイ訓練により高い一致率を得る
  - 実施を録音し、正しく行われているか確認、指導が必要
- 心理士のバイアス除去が必要
  - 心理士は参加者に事前～事後接触できない(診療で関われない)

## 心理教育プログラム

- 本研究用に新規開発された、構造化されたもの
- 成育の非常勤心理士、または各施設、または有志の心理士
  - 概ね16-20回のロールプレイ研修後、模擬心理教育をビデオ録画し、スーパーバイザーが評定し、一致率90%以上得られた心理士に担当していただく
  - 研修時の謝金は当方よりお支払いさせていただきます

## 心理教育プログラムの内容(検討中)

### 第1回

- がん診断に対する気持ちの整理
- 将来の家族や子どものイメージ
- 情報提供: 妊孕性温存
- 妊孕性温存に対する情報提供と気持ちの整理
- リラクゼーションとバイオフィードバック
- がんとの付き合い方

### 第2回

- 情報提供: がん治療による心身の変化
- 大切な人にがんのことを打ち明けるコミュニケーション
- リラクゼーションとバイオフィードバック
- レジリエンス

## 年次計画(予定)

- 2017年5-6月 心理教育プログラムの作成
  - 作成メンバー:小泉、平木、奈良、橋本心理士
- 2017年7月 倫理審査申請提出
  - 研究主幹聖医大でまず承認を得、次に実施施設でも承認を得る
- 2017年8-10月 心理士研修
  - 場所は国立成育ほか
- 2017年10月 倫理審査通過次第、実施へ
- 2019年8月頃までに臨床試験完了
- 2020年1月頃 成果発表

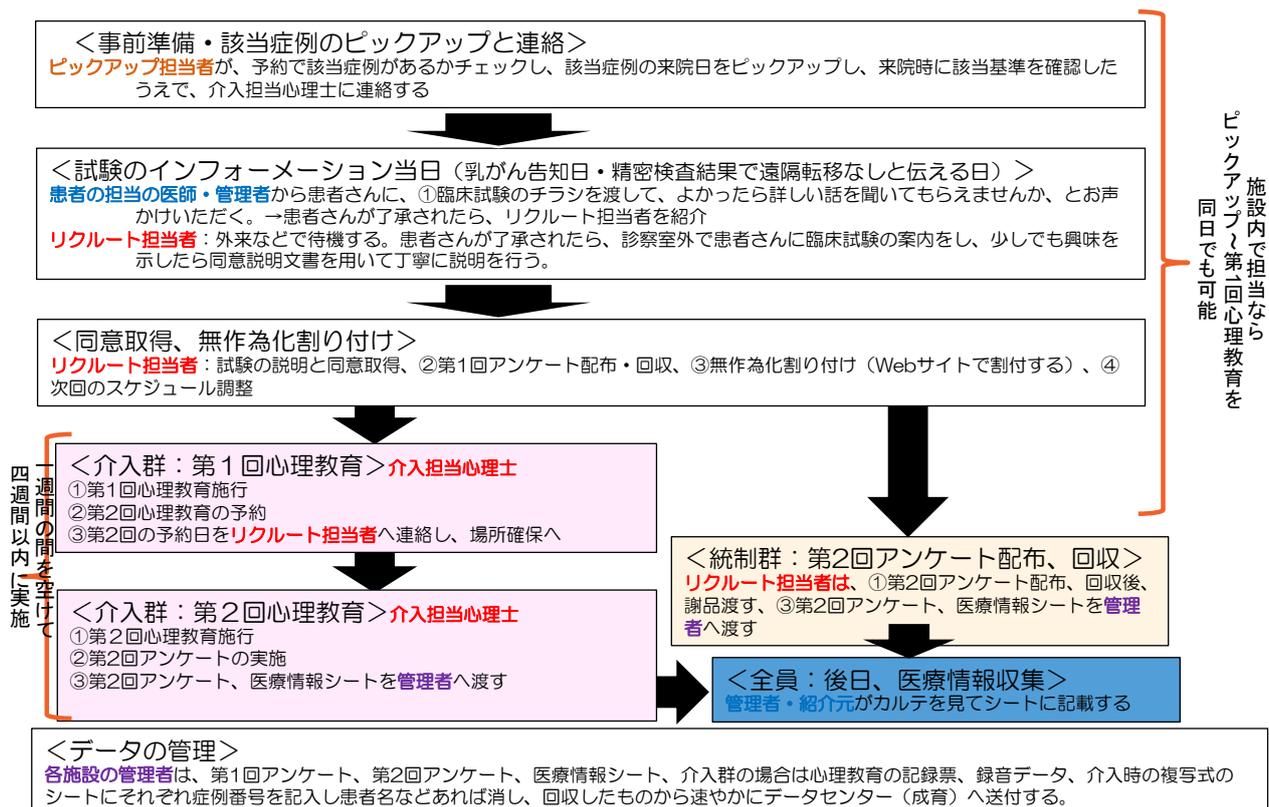
## サンプルサイズ 案

- 本研究の統計解析は、1回目のアンケート得点を共分散としたとき、2回目のアンケート得点を従属変数、群2水準(介入群、統制群)を独立変数とした共分散分析ANCOVAを実施することになる
- 心理療法の効果量は概ね中程度とされている
- ゆえに、サンプルサイズは上記の共分散分析で、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$ としたとき、Cohenによると、効果量 $f$ が小さい場合は787人、中程度の場合は128人、大きい場合は52人と、G\*power 3ソフトウェアにより算出された。効果量 $f$ が中程度の場合を想定し、脱落者2割を見込んで加えて、本研究の必要サンプルは154人とする。

# 実施予定施設(敬称略) Nrs＝看護師、CP＝心理士

聖マリアンナ医科大学(大学病院・プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック)	鈴木直、西島千絵、杉下陽堂 津川浩一郎、CP募集予定
がん研究会有明病院	大野真司、片岡明美、中山松美Nrs
聖路加国際病院	山内英子、固武利奈、久野美智子CP
亀田総合病院	福間英祐、川井清考、奈良和子CP、宮川智子CP
埼玉県立がんセンター	松本広志、清水美津江Nrs
埼玉医科大学総合医療センター	矢形寛、高井泰、内赤さやかCP、大野麻美CP
東京慈恵会医科大学	野木裕子、拝野貴之、稲川早苗Nrs
岐阜大学医学部附属病院	二村学、古井辰郎、伊藤Nrs、桑原美紀Nrs、伊藤由夏CP
滋賀医科大学医学部附属病院	木村文則
獨協大学越谷病院	杉本公平

## 研究の流れ案



## 各施設でお願いしたいこと

1. 同意書など書類の置き場を確保お願いします
2. 管理者、ピックアップ担当者、リクルート担当者をお決めください(職種問わず・マニュアル研修あり)
  1. 管理者:倫理審査、個人情報管理、医療情報シート記入など
  2. ピックアップ担当者:2週に1回のピックアップ作業とその報告
  3. リクルート担当者:リクルート作業とその報告、場所確保など
3. 施設の心理士に、本研究の紹介と臨床試験実施担当できるか、ご検討ください
  1. 他科の心理士でも参加したい方がいるかもしれません
  2. 数日間の研修にご参加いただき習得していただきます
4. 凍結保存で来院時などに心理教育できる部屋があるか、ご検討ください
  1. 1時間使えるできるだけ静かな個室があるかご確認ください

## 厚労科研鈴木班 平成 29 年度第 1 回班会議 議事録

日時: 平成 29 年 6 月 12 日(月) 13:00-15:00

場所: TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム4I  
東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング  
TEL: 03-4577-9264

参加者: 鈴木 直 班長 聖マリアンナ医科大学産婦人科学教授  
原田美由紀 班協力者 東京大学医学部産婦人科学教室講師  
小泉 智恵 班分担者 国立成育医療研究センター研究所副所長室研究員  
川井 清考 班分担者 亀田総合病院生殖医療科部長  
福間 英祐 班分担者 亀田総合病院乳腺外科乳腺科主任部長  
拝野 貴之 班協力者 東京慈恵会医科大学産婦人科学講座助教  
古井 辰郎 班分担者 岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野准教授  
杉本 公平 班分担者 獨協医科大学越谷病院リプロダクションセンター教授  
高井 泰 班分担者 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学教授  
松本 広志 班分担者 埼玉県立がんセンター乳腺外科乳腺外科部長  
大野 真司 班分担者 がん研究会有明病院乳腺センター乳腺外科乳腺センター長  
山内 英子 班分担者 聖路加国際病院 副院長 センター長 乳腺外科部長  
固武 利奈 班協力者 聖路加国際病院プレストセンターアシスタント  
久野美智子 班協力者 聖路加国際病院小児科臨床心理士  
木村 文則 班分担者 滋賀医科大学産科学婦人科学准教授  
杉下 陽堂 班分担者 聖マリアンナ医科大学産婦人科学助教  
西島 千絵 班分担者 聖マリアンナ医科大学産婦人科学助教  
奈良 和子 班協力者 亀田総合病院臨床心理室主任  
橋本 知子 班協力者 IVFなんばクリニック統合医療部門リーダー

議題: 表記研究における研究計画の確認と修正、スケジュールリングについて

### I. 本臨床試験の研究計画案について

- 研究費の申請段階では、「若年成人未婚女性乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発」として RCT を 3 年間でおこなう予定である。
- 【乳腺科】妊孕性温存の希望があるかどうか医療者がまだ聞いていないような、初診など早期において、この試験を紹介することは患者の心理的な負担になるのではないかと気になる。そのため、「がん治療があなたの妊孕性に及ぼす情報を知りたいですか？」とプリスクリーニングしていいか？ →【産婦人科】臨床試験の紹介の仕方以前に、妊孕性喪失可能性・妊孕性温存の医療情報は本人の希望に関わらず、生殖年齢、がん状況、治療方針などで一律伝えなければならないものであるという認識はいかがか？ →【乳腺科】患者さんの状況に応じて情報提供する
- 【多数の参加者】RCT の募集時にプリスクリーニングなどバイアスにつながりやすいことはしない方がいい。

### II. 今後の方向性

RCT については、鈴木先生、小泉が研究計画を再検討する。

以上