

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果

研究分担者 山内英子 聖路加国際病院副院長 ・ 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。一方、乳がんと診断されたばかりの患者は、術式選択、治療方針の決定のみならず、仕事との両立、経済的な問題など解決していく項目は多く、その情報提供は、タイミングや患者の受け入れをみながら行っていくことが重要と思われる。

若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる助入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討する。具体的には、ランダム化比較試験で妊孕性温存の意思決定に特化した、2回シリーズの心理カウンセリング（RESPECTと命名）による介入をおこない、介入の事前と事後で意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力をたずねるアンケートを実施し、得点差があるか解析する。本研究では分担研究として、対象患者のリクルートを行った。

研究協力者

梶浦由香	聖路加国際病院乳腺外科
吉田敦	聖路加国際病院乳腺外科
林直輝	聖路加国際病院乳腺外科
竹井淳子	聖路加国際病院乳腺外科
塩田恭子	聖路加国際病院女性総合診療科
秋谷文	聖路加国際病院女性総合診療科
鈴木明子	聖路加国際病院乳腺外科補助員

A. 研究目的

生殖年齢にあたる若年乳がん患者は増加しており、治療中、治療後に妊娠を希望する患者も多い。乳癌補助化学療法やホルモン療法は卵巣機能を低下させるため、妊孕

性温存は大事な選択肢であるが、乳がん患者にとっての妊孕性温存とその後の妊娠の安全性は未だに明らかでなく、検討が必要である。妊孕性温存目的の卵巣刺激によるエストロゲン上昇の乳がんに対する影響は未解明で、予後を検討した報告も未だ少ない。

若年女性乳がん患者の妊孕性温存治療には①卵子凍結、②受精卵凍結、③卵巣組織凍結の3つの選択肢がある。実際にどの生殖医療を選択するかは、①がんの種類、②がんの進行の程度、③抗がん剤の種類、④化学療法の開始時期、⑤治療開始時の年齢、⑥配偶者の有無などによって決定されていくが、疾患の治療が最優先事項であり、生殖医療の提供はその治療が遅延無く実施出来る事が原則である。原疾患の治療を担当

する医師によって妊孕性温存が可能であると判断された場合においてのみ実施されるべきである。

妊孕性温存対象患者の拾い上げは、問診票に加え看護師問診、医師の診察の中から行い、

- ✓ 妊孕性温存希望があるかどうか
- ✓ 生殖可能年齢か
- ✓ 妊孕性温存可能と判断できる乳癌の進行度か
- ✓ 術後薬物療法が必要と予想される症例か

を検討する。当院では、乳腺外科医からも妊孕性温存の手法などについて説明し、対象患者に婦人科外来（当院ではリプロダクション外来）の受診を勧める。婦人科との連携では、患者背景、病期、治療情報について乳腺外科からリプロ外来へ情報の提供を行い、リプロ外来からは温存治療の時期の相談などを受ける。患者を通してだけでなく、医師や他職種間で情報を共有しており、定期的に、合同カンファレンスも行っている。

当院リプロ外来は2006年に発足し、近年では約50名程度の乳がん患者が毎年受診している。年齢中央値は37歳であり、妊孕性温存には卵子凍結、胚凍結、卵巣組織凍結があり、胚凍結が最も確立された方法であり、卵子凍結に比べ、妊娠率、生産率は高くなる。卵子凍結、胚凍結の場合、調節卵巣刺激を行い、採卵することがガイドラインでも提唱されている。乳がん患者では薬物治療開始前の限られた時間で、ある程度の卵子を採取する必要があるため、調節卵巣刺激により一度に多数の成熟卵胞を育て、採卵を行う。乳がんマウスの実験では卵巣刺激によるエストロゲンの上昇が乳がんの増殖を促進させる可能性を示唆しており、過去の研究の中でより安全な卵巣調節

刺激法としてレトロゾール併用法が確立されてきた。レトロゾール併用でE2レベルの上昇を抑え、より多くの卵子や胚を獲得できることが裏付けられている。また、レトロゾール併用で得られた胚の妊娠率は、レトロゾール併用せず不妊治療を施行した場合の妊娠率と変わらないという結果も出ており、これらの結果を受けて当院では現在、レトロゾール併用で調節卵巣刺激を行なっている。

そのような診療体制の中で、本研究では、特に若年成人未婚女性を対象とし、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングの効果を検証する。

B. 研究方法

当院乳腺外科を乳癌の診断で受診した若年成人未婚女性を拾い上げ、研究デザインはランダム化比較試験で、被験者は介入群か統制群に無作為に割り当てられる。介入群はがん治療開始前に2回シリーズの妊孕性温存に特化した心理カウンセリングに参加するが、統制群はなんら介入を受けない。ただし、統制群で心理カウンセリングを希望する場合はウェイトリングリストコントロールとし、2回目アンケート記入後に介入群と同じ心理カウンセリングを受けることができる。

全ての被験者は、2回または3回の自記式アンケートに回答、提出する。1回目アンケートは同意取得時で割り付け前（心理カウンセリングによる介入前）に実施する。2回目アンケートは1回目アンケート回答日を1日目と数えて6日目以降かつがん治療開始前に実施する。なおかつ、介入群は2回目の心理カウンセリング直後に実施する。

もし、統制群で心理カウンセリングを希

望する場合は、同意日から 60 日以内に各施設の担当者に申し出ることができ、任意参加である。心理カウンセリングの実施日は、2 回目アンケート記入後となる。もし統制群で心理カウンセリングを受けた場合は 3 回目アンケートを実施する。

自記式アンケートによって、妊孕性温存の意思決定葛藤、精神的回復力、精神的健康を測定する。

C. 研究結果

現在、対象をリクルートし、試験進行中である。

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を行なっている。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、リプロダクション外来の予約は早くて当日、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。

そのような診療体制の中で、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングの効果がどのように表れてくるかを検討する。

E. 結論

現在、研究は進行中である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Komatsu H, Yagasaki K, Yamauchi H. Fertility decision-making under certainty and uncertainty in cancer patients. *Sex Reprod Healthc.* 2018 Mar;15:40-45. doi: 10.1016/j.srhc.2017.12.002. Epub 2017 Dec

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