

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

研究分担者 小泉智恵 獨協医科大学医学部研究員

研究目的は、若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かをランダム化比較試験で検討することである。この試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定 (Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team) 臨床試験名 RESPECT と命名した。2021年度は11施設すべてが倫理委員会の承認を得た。

2021年度の症例獲得数は47症例であった。無作為割付をおこない、介入群24症例、統制群23症例であった。試験全体としては、124症例（うち、介入群62症例、統制群62症例）を獲得した。有害事象の発生はなかった。安全に介入を実施することができた。2022年度も試験を継続する予定である。

研究代表者：

鈴木 直（聖マリアンナ医科大学）

研究分担者：

小泉智恵（獨協医科大学）

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学）

山内英子（聖路加国際大学）

杉本公平（獨協医科大学）

川井清考（亀田総合病院）

福間英祐（亀田総合病院）

古井辰郎（岐阜大学大学院）

二村学（岐阜大学大学院）

高井泰（埼玉医科大学総合医療センター）

松本広志（埼玉県立がんセンター）

大野真司（がん研究会有明病院）

木村文則（滋賀医科大学・奈良県立医科大学）

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学）

池田智明（三重大学大学院）

前沢忠志（三重大学）

研究協力者：

片岡明美（がん研究会有明病院）

阿部朋未（がん研究会有明病院）

固武利奈（聖路加国際病院）

山谷佳子（聖マリアンナ医科大学）

奈良和子（亀田総合病院）

宮川智子（亀田総合病院）

伊藤由夏（岐阜大学医学部附属病院）

塚野佳世子（横浜労災病院）

福栄みか（横浜みなと赤十字病院）

小林清香（埼玉医科大学総合医療センター）

上野桂子（別府大学）

星山千晶（カウンセリングルームふらっと）

小川朋子（三重大学）

#### A. 研究目的

若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリング (RESPECT 心理カウンセリング) を開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討する。

## B. 研究方法

対象：本試験の対象者は、以下の基準をすべて満たす患者とする。

### (1) 選択基準

- ① 参加時点で遠隔転移を認めない、初発・初期の乳がんである
- ② 20歳以上39歳以下の女性である
- ③ これまで配偶者がいない
- ④ 試験実施施設または実施協力施設の乳腺科外来、産婦人科(生殖科)外来のうち少なくとも1か所を受診している
- ⑤ 同意取得日を0日目と数えて、がん治療開始まで4日以上ある

### (2) 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れないこととする

- ① 文書同意が得られない(インフォームド・コンセントが得られない)
- ② 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(身体的不調が著しい、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)
- ③ 同意取得日を0日目と数えて、3日以内にがん治療が開始する予定である

研究方法：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(以下、統制群を待機群と呼ぶ)。

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0日目と数えて4日目以降30日以内かつがん治療開始前までに実施する。なお、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、待機群で心理カウンセリングを希望する場合は、同意取得日から60日以内にお申し出いただく。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かつがん治療開始後となる。もし待機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。

(図1プロトコール図)

介入内容：厚生労働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」において開発したRESPECTカウンセリングを介入資材として用いた。RESPECTカウンセリングとは、妊孕性温存の意思決定における心理専門家による心理カウンセリングの6要素(Lawson, 2015)、意思決定支援の方略(中山, 2014)を考慮し、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカスアプローチを土台に2回完結の対面式のカウンセリングであり、詳細マニュアルも提出されている。RESPECT心理カウンセリングを実施できる心理士のトレーニングをおこなった。心理士が心理士役、患者役となってロールプレイを10回実施し、11回目のロールプレイを録画した。録画をベテラン心理士2名が評定した結果、高い信頼性を得た。

調査項目：自記式アンケートによって、精神的健康、精神的回復力、妊孕性温存の意思決定葛藤を測定する。精神的健康は、PTSD症状(IES-R-J)、不安と抑うつ症状(HADS)、つらさと支障の寒暖計(DT)の3側面からそれぞれ測定する。精神的回復力は、Mini Mental Adjustment to Cancer Scale(Mini-MAC; Watson, Greer, Koizumi, Suzuki, and Akechi, 2018)、QOL尺度(EQ-5D-5L)を用いる。妊孕性温存の意思決定葛藤は、Decisional Conflict Scale日本語版、Decisional

Regression Scale 日本語版、共有意思決定尺度(小泉)を用いた。そのほか、がんと生殖・妊娠についての知識、既往歴・現在症、属性についての項目を設けた。

本試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定 (Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team) 臨床試験名 RESPECT と命名した。

#### (倫理面への配慮)

聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認(第 3200 号)を得て、UMIN-CTR に試験登録し(UMIN000034218)、多施設合同 RCT を開始した。

#### C. 研究結果

RESPECT 試験は 2018 年 10 月から聖マリアンナ医科大学病院で開始し、聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメージングセンター、岐阜大学附属病院、聖路加国際病院、亀田総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンター、獨協医科大学埼玉医療センター、がん研有明病院、滋賀医科大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院の合計 11 施設においても倫理委員会の承認を経て試験に着手している。

2021 年度の症例獲得数は 47 症例であった(表 1)。無作為割付をおこない、介入群 24 症例、統制群 23 症例であった。試験全体としては、124 症例(うち、介入群 62 症例、統制群 62 症例)を獲得した。有害事象の発生はなかった。安全に介入を実施することができた。

2020 年 3 月新型コロナウイルス感染拡大して以降、患者数の減少、試験実施の緩慢化、院外所属の介入担当心理士の入構制限等が生じており、症例の不足や試験実施の困難が発生している。そのため、目標症例数獲得のための研究期間の延長が必要となり、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会に変更届を提出し受理された。症例登録期間 2023

年 3 月 31 日まで、研究実施期間 2026 年 3 月 31 日まで、と変更された。

#### D. 考察

新型コロナウイルス感染拡大下での試験実施であったが、2021 年度に 47 症例を獲得することができた。有害事象の発生はなく安全に実施できた。

2022 年度も RESPECT 試験を継続し、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。

#### E. 結論

若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討することを目的とした RESPECT 試験を実施した。2021 年度は 11 施設で試験に取り組み、47 症例を獲得した。有害事象は発生することがなかった。安全に介入を実施することができた。2022 年度も試験を継続する予定である。

#### F. 健康危険情報

RESPECT 試験における有害事象は発生しなかった。安全に介入を実施することができた。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

小泉智恵, 杉本公平. AYA 世代のがん患者への精神的・社会的ケア. 日本医師会雑誌. 2021 ; 150 : 1598-1602.

小泉智恵, 平山史朗, 奈良和子, 古賀文敏, 齋藤益子, 杉本公平, 森本義晴. 2020 年 4 月から 5 月の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状況. 日本生殖心理学会誌. 2021 ; 7 : 6-15.

小泉智恵 男性患者の心理カウンセリング 柴原浩章編『妊孕性温存のすべて』 p. 447-452 中

外医学社. 2021年

小泉智恵, 大野田晋, 杉本公平 生殖治療と心理サポート 藤井知行(総編集) 大須賀穰(専門編集) 産科婦人科臨床シリーズ 『不妊症』 p. 152-162 中山書店. 2021年

小泉智恵 意思決定支援 鈴木直編『がん・生殖医療～生殖医療フロンティア』 中外医学社印刷中

## 2. 学会発表

小泉智恵 2022 がん後の妊孕性に関する懸念尺度(RCAC):日本語版の作成 第12回日本がん・生殖医療学会学術集会・招待講演 2022/2/13

小泉智恵 2022 新型コロナウイルス感染症拡大下における生殖医療の受診行動と心理社会的状況 第19回日本生殖心理学会学術集会 2022/2/27

## H. 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

表1 RESPECT試験 2021年度症例獲得数

施設名	A (介入群)	B (統制群)	総計
がん研究会有明病院	14	17	31
聖マリアンナ医科大学大学病院	7	4	11
埼玉県立がんセンター	1	1	2
岐阜大学医学部附属病院	1	0	1
聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメージングセンター	1	0	1
亀田総合病院	0	1	1
聖路加国際病院	0	0	0
埼玉医科大学総合医療センター	0	0	0
獨協医科大学埼玉医療センター	0	0	0
滋賀医科大学医学部附属病院	0	0	0
三重大学医学部附属病院	0	0	0
総計	24	23	47