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（CONFRONT 試験）

研究分担者　小泉智恵　獨協医科大学医学部研究員

本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作すること、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象に動画視聴してもらって動画の評価を調査することを目的とした。目的に沿って医療情報のシナリオとスライドを制作し、飽きないような工夫を加えて動画資材を制作した。これに対して多くの施設でなされている一般的な情報提供をまとめて通常資材を制作し、動画資材と比較検討する。

研究デザインはランダム化比較試験である。がんと診断され、がん治療に際して精子凍結をした後２か月以内である、同意取得時の年齢が成人年齢である男性 100 人を対象に、動画資材、通常資材のいずれかを視聴していただく。どちらの資材を視聴するかはランダムに割付ける。視聴の前後にアンケートがある。これらはすべて web を用いて実施される。調査参加から約 1 年後の精子凍結更新時期に担当医が医療情報を収集する。この研究計画は聖マリアンナ医科大学、獨協医科大学埼玉医療センター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、筑波学園病院の倫理委員会に申請し、承認を得て実施中である。

2022 年度は 10 症例が試験参加に同意し、試験に参加した。

研究参加者が少ないことについて議論があり、実施環境の整備や試験参加期間を延長することが検討された。この試験は今後も実施する予定である。

研究代表者：
鈴木直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
研究分担者：
小泉智恵（獨協医科大学医学部）
湯村寧（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）
杉本公平（獨協医科大学医学部）
杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学附属難病治療研究センター）
西山博之（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）
研究協力者：
岡田弘（獨協医科大学医学部）
竹島徹平（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）
山崎一恭（筑波学園病院泌尿器科）
市岡健太郎（医療法人いちおか泌尿器科クリニック）

## A．研究目的

男性の妊孕性温存、すなわち精子凍結は簡便かつ費用が低いことから多くの医療機関で施行されている一方で、凍結精子利用は 10%前後であること（西山，2008； Yumura，2018）が報告されている。また、長期凍結保存中に病院からの連絡に音信不通だったために凍結精子が破棄される事件（読売新聞， 2016）も見られる。そこで、精子凍結後、その凍結精子の処遇に関して患者自身が医療情報を収集し意思決定していくことが精子凍結

の更新や利用の促進に必要であると考えられる。

一般に、青年期・若年成人男性の心理特性としては、同年齢の女性に比して自己開示しない傾向があり（熊野，2002)、病気や不成功などの落ち込み体験で自己効力感が低下し、抑うつに至る傾向がある（寺口，2009)。若年がんサバイバーを対象とした調査によると、がんであったことをパートナーに伝えることに対する不安が強かった（Wong, 2017)。こうした特徴が精子凍結に向き合い、情報収集したり相談や受診、意思決定をしたりすることを遅らせているのかもしれない。凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定には、若年男性の特徴を踏まえて、自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から医療情報を伝えること、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮して支援することが必要だと考えられる。また、こうした支援は精子凍結後早期に提供することによって十分に考え相談する時間を提供できることになり、結果として意思決定支援につながると考えられる。

そこで、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性を対象として凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を制作し、凍結精子更新の意思決定を支援することを目指して、本研究では目標に合致した心理教育動画を開発すること、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん男性患者に視聴してもらい動画の評価をしてもらうことを目的とする。

## B．研究方法

対象：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 がんと診断された

② がん治療に際して精子凍結をした後２か月以内である

③ 同意取得時の年齢が成人年齢である男性

(2) 除外基準

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 動画視聴および評価の入力を実施することが困難であるような心身の不調が著しい、あるいは日本語の理解が困難である

目標症例数は、試験全体で動画資材群（A コース)、通常資材群（B コース）それぞれ 50 人（合計 100 人）と設定する。目標症例数の根拠は以下のとおりである。一般に、心理教育による知識への効果量は概ね中～大程度とされている。本試験のデザインはプレ―ポストデザインであることから、共分散分析が予定されている。その場合のサンプルサイズは、$\alpha$=0.05、$\beta$=0.8 としたとき、Cohen によると、効果量 f が中～大程度の場合は 90 人と G*power 3 ソフトウェアにより算出された。脱落者 1 割を見込んで加えて総計 100 人とする。

研究デザイン：ランダム化比較試験である。

方法：該当基準に合致する対象者は、精子凍結後に担当医から本研究が紹介される。研究に参加する者（以下被験者）は文書にて同意した後、web 調査システムへのアクセス方法とログイン ID、パスワードを受け取る。被験者は同意から 2 か月以内に動画視聴ができる任意の場所と時間を設け、web 調査システムにログイン ID とパスワードを用いてアクセスする。被験者はアクセスし事前アンケートページに回答し送信すると、ランダム割付されて該当する画面が開始される。Web 調査システムでは動画または通常診療でよく伝えられる情報をまとめた動画のいずれかの資材の視聴と視聴後アンケートが割り付けられたプロトコル通りに提示されるので、被験者は web 調査で提示された順に進むと試験が完了できる。試験終了後、任意で視聴していない方の資材を閲覧できる。閲覧した場合は閲覧したものに対する視聴後アンケートにも回答する。患者が記入するものはこれで終了となる。参加した後に謝品としてクオカード 2000 円相当を渡す。約 1 年後の精子凍結更新時に医師

が医療情報を収集する（図 1)。

介入内容：動画資材群、通常資材群ともに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、凍結精子の使用や凍結更新をするか否かについての意思決定に関する介入資材を用いる。動画資材群では若年男性の特徴を踏まえて自分自身にとってなぜ凍結精子が必要かという観点から整理された医療情報、凍結精子の利用についてパートナーとどのようにコミュニケーションしたらいいかパートナーに話しにくい心理に配慮した心理支援に関する動画（約 32 分）であり、通常資材群は多くの施設で精子凍結した後に情報として伝えている凍結精子の使用や凍結更新に関する静止画（約 3 分）である。

調査内容：被験者調査と医療情報の収集から成る。被験者調査では、被験者が動画視聴の事前と事後に下記アンケートを web 上で回答する。

(1) 事前アンケートの項目

- 属性：年齢、職業、学歴、配偶者・婚約者・恋人の有無、
- 配偶者・婚約者・恋人にがん、精子凍結を伝えたか
- つらさと支障の寒暖計（調整変数として用いる）
- がん診断の時期、がんの種類、精子凍結前のがん治療
- 精子凍結に対してサポートした人の有無
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

(2) 視聴後アンケートの項目

- 資材に対する感想
- 資材の視聴によるポジティブな感情、凍結更新・精液検査・がん治療へのモチベーション、他者・パートナーに対するコミュニケーション
- 精子凍結に対する知識
- 精子凍結したことに対する自己効力感
- 精子凍結したことに対する決定後悔

医療情報収集は、担当医が次年度の精子凍結更新後に下記情報を診療録から収集する。

- がん治療が終了したか
- 凍結更新をしたか、凍結精子を破棄したか
- 精液検査をしたか

（倫理面への配慮）

この研究計画は研究主幹施設である聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査を受け、承認された（承認番号第 4822 号)。研究分担施設である横浜市立大学附属市民総合医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、筑波学園病院の倫理委員会にも申請し承認された。

C．研究結果

2022 年度は、獨協医科大学埼玉医療センターで 10 症例が試験参加に同意し、試験に参加した。患者にとって試験参加が円滑に進むように、外来で精子凍結できた直後に試験を案内し、同意された患者の状況が許す限り外来で外来の個室で wifi を使用しタブレットとイヤホンを貸し出して実施した。

D．考察

2021 年度に同意した症例が試験参加しなかったことについて、今年度も改善案を議論した。その結果、同意時点で直ちに web サイトを紹介していなかった点、同意から 2 か月以内の参加だとがん治療開始による心身負担が大きいと推測された点が考えられた。そこで、動画視聴ができる外来で円滑に試験を実施できるよう、タブレット端末を貸し出したり、試験実施期間を 2 か月でなく 6 か月まで延長することが検討された。今後、研究計画を変更してなるべく同意直後に実施できる環境

の整備と患者が参加しやすい期間を設定し直して実施する予定となった。

E．結論

本研究は、がん治療に際して精子凍結保存をした若年がん患者の男性向けの凍結精子の医療情報とコミュニケーションに関する心理教育動画を通常状況資材と比較して評価することを目的とした。研究デザインはランダム化比較試験である。がん治療に際して妊孕性温存目的で精子凍結をした20－49歳の男性100人を対象として、同意取得後にwebサイト上で割付、事前アンケート、動画視聴、事後アンケートに参加すること、同意から1年後の凍結更新外来での医療情報を収集することをおこなう。2022年度は10症例が同意し参加した。考察では脱落を防ぐために同意直後に試験実施できる環境の整備や研究期間の延長が議論された。今後も環境整備して実施継続する予定である。

F．健康危険情報

有害事象の発生はなかった。

G．研究発表

1.　論文発表

Koizumi T, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Futamura M, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S, Kataoka A, Kawai K, Fukuma E, Nogi H, Tsugawa K, Suzuki N. Oncofertility-related psycho-educational therapy for young adult patients with breast cancer and their partners. Cancer. In press (ePub: 2023 Apr 21). doi: 10.1002/cncr.34796.

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

小泉 智恵. 流産・死産におけるメンタルケア. 保健の科学. 2022；64 (4)：247-52.

小泉 智恵. 不妊治療における心理社会的な困難とメンタルケア. 心と社会. 2022；53 (3)：44-50.

田中久美子，小泉智恵. 不妊治療の保険適用化が患者の心理面にどのような影響を及ぼしたか ：生殖心理カウンセラーを対象としたアンケート調査. 日本生殖心理学会誌. 2022；8 (2)：42-9.

平山史朗，小泉智恵. 精子・卵子・胚の提供による生殖医療における心理支援のあり方 ： ESHRE「生殖提供医療に関与する人のための情報提供に関する適正実施の推奨」からの一考察. 日本生殖心理学会誌. 2022；8 (2)：50-60.

杉本 公平，正木 希世，竹川 悠起子，新屋 芳里，岩端 威之，小泉 智恵他. がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度. AYAがんの医療と支援. 2023；3 (1)：19-27.

加藤 弘輔，杉本 公平，栗原 恵，小泉 智恵，新屋 芳里，正木 希世他. 獨協医科大学埼玉医療センター・リプロダクションセンター開設5年の診療実績と今後の展望. 埼玉産科婦人科学会雑誌. 2022；52 (2)：146-51.

2.　学会発表

小泉 智恵. プレコンセプションケアとこれからの女性心身医学　妊孕性温存をめぐるプレコンセプションケア. 女性心身医学. 2022；27 (1)：40.

竹川 悠起子，杉本 公平，正木 希世，新屋 芳里，小泉 智恵，牧野 あずみ他. がん・生殖医療における里親制度・特別養子縁組制度の普及に関する研究. 日本がん・生殖医療学会誌. 2023；6 (1)：116.

吉田 加奈子，橋本 知子，小泉 智恵，鈴木 直. がんサバイバーの妊孕性喪失又は妊娠不成立に関わる心理社会的ケアを検討するためのシステマティックレビュー. 日本がん・生殖医療学会誌. 2023；6 (1)：137.

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