別添４

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

研究１ リスク因子を含む実態分析：
頭頸部がんを有する患者の心理・社会・身体状態の推移と関連要因の検討

研究分担者　吉本世一　国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 科長

研究要旨
国立がん研究センター中央病院頭頸部外科に通院している頭頸部がん患者を対象とし、前向きコホート研究を行った。調査時期は初診後、治療前、初回治療終了後、治療 6 か月後、12 か月後とした。アンケート調査項目は、抑うつ: Patient Health Questionnaire-9、希死念慮: The Suicide Behaviors Questionnaire-Revised、羞恥心・偏見:Shame ＆ Stigma、QOL: Euro Qol-5 Dimensions 5-Levels 、アルコール依存: Cutting down･Annoyance by criticism･Guilty feeling･Eye-openers、ニコチン依存: Fagerstrom Test for Nicotine Dependence、症状評価: PRO-CTCAE であった。インタビュー調査項目は、精神疾患簡易構造化面接法によるうつ病・アルコール依存と乱用、コロンビア自殺重症度評価尺度であった。2022 年 2 月～2022 年 11 月に頭頚部外科初診・初療の成人患者 224 例が登録され、2023 年 12 月までに全てのフォローアップ調査を完了した。T4 調査終了後、2024 年 2 月までにデータ固定が終了した。プライマリエンドポイントである希死念慮 1 年有症率は 14/215(6.5%)であった。

Ａ．研究目的

頭頸部がんは、国内で年間約 2 万人が罹患するがんであり、罹患数は増加傾向にある。頭頸部がん患者は、がん患者の一般的な心理的な問題に加え、容貌の変化による自尊心の喪失やスティグマの問題、味覚や嗅覚などの感覚機能の低下、失声によるコミュニケーション能力の低下などにより、大きな心理的負担を抱えている。頭頸部がん患者は特に自殺ハイリスク群にあたると考えられ、昨年度までに全国一律実態調査を施行した。頭頸部がん診療責任医師・歯科医師（計 181 名）にアンケート調査票を郵送し、のべ 108 件の自殺既遂が確認された。

本研究では、頭頸部がん患者の治療前、治療後、さらに 6 か月後、12 か月後のフォローアップ期間における心理的状の変化を質問紙およびインタビューにより測定し、頭頸部がん患者の抑うつや不安に影響する危険因子と保護因子を探索することを目的とした。本研究により明確にした危険因子と保護因子を用いて自殺予防の介入方法の開発を目指す。

Ｂ．研究方法

国立がん研究センター中央病院頭頸部外科に通院している、頭頸部がん患者 200 名を対象とした、前向きコホート研究を行った。調査時期は初診後、治療前、初回治療終了後、治療 6 か月後、12 か月後とした。アンケート調査項目は、抑うつ: Patient Health Questionnaire-9、希死念慮: The Suicide Behaviors Questionnaire-Revised、羞恥心・偏見:Shame ＆ Stigma、QOL: Euro Qol-5 Dimensions 5-Levels 、アルコール依存: Cutting down･Annoyance by criticism･Guilty feeling･Eye-openers、ニコチン依存: Fagerstrom Test for Nicotine Dependence、症状評価: PRO-CTCAE であった。インタビュー調査項目は、精神疾患簡易構造化面接法によるうつ病・アルコール依存と乱用、コロンビア自殺重症度評価尺度であった。

（倫理面への配慮）

人体から取得された試料を用いないが、個人情報を取得して研究を実施するため、「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究

対象者から適切な同意を受ける。具体的には、研究の概要を説明した文書をアンケート用紙とともに配布し、同意書へのサインを記入されたことをもって適切な同意が取得されたものとした。

C．研究結果

2022年2月～2022年11月に、国立がん研究センター中央病院頭頸部外科初診・初療の成人患者224例が登録された。その内9例は登録後不適格と判断された。2023年12月までに全てのフォローアップ調査を完了した。調査数は以下の通りである。治療前（T1）調査完了205名（アンケート205名、インタビュー200名）、初回治療終了後（T2）調査完了194名、6か月後（T3）調査完了182名（アンケート182名、インタビュー152名）、12か月後（T4）調査完了182名（アンケート182名、インタビュー139名）。T4調査終了後、2024年2月までにデータ固定が終了した。プライマリエンドポイントである希死念慮1年有症率は14/215（6.5%）であった。

D．考察

R6 年度に解析計画に従い、統計解析を実施し、頭頸部がん患者の抑うつや不安に影響する危険因子と保護因子を明らかにする。

E．結論

国立がん研究センター頭頸部外科初診・初療の成人患者 224 例が登録され、2023 年 12 月までに全てのフォローアップ調査を完了した。プライマリエンドポイントである希死念慮 1 年有症率は 14/215（6.5%）であった。R6 年度に解析計画に従い、統計解析を実施し、頭頸部がん患者の抑うつや不安に影響する危険因子と保護因子を明らかにする。

G．研究発表

1.　論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし