

平成30年度がんサバイバーシップ研究助成金（一般研究課題）

研 究 報 告 書
(年 間)

令和 1年 9月1日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀 田 知 光 殿

研究施設 東京都立小児総合医療センター

住 所 東京都府中市武蔵台 2-8-29

研究者氏名 松井 基浩



(研究課題)

「AYA 世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究 1年後コホート研究」

平成30年 8月 31日付助成金交付のあった標記研究課題について研究が終了致しましたのでご報告いたします。

【目的】

本研究は、AYA 世代がん患者を対象にアンケート調査を行う。以下3つのプロジェクトを AYA 世代がん患者のきょうだいを健常者の比較対象として、1年後のコホート研究調査を行うことを主たる目的とする。

- ① AYA 世代がん患者の就学、就労に関する調査
- ② AYA 世代がん患者の恋愛、結婚に関する調査
- ③ AYA 世代がん患者の精神・心理的問題に関する調査

さらに、①②は一般コントロールとしてのきょうだいとの比較を行い、①②③は小児がん経験者と AYA 世代がん患者の比較、AYA 患者会所属の有無での比較を実施する。

【試験タイプ】

アンケートによるコホート研究

【背景】

近年、小児がんは治療成績の改善や晩期合併症に対する対策など注目されてきた。しかし、16歳から30歳前後の小児がんと成人がんの狭間の世代は Adolescent and Young Adult (AYA) 世代と呼ばれがん対策において取り残された世代となっていた。

16歳から39歳までの死因順位で、がんは自殺や不慮の事故に次ぎ3位を占め1)、若い世代であってもがんは重大な病である。我が国の人口動態統計(2011年)によると、AYA 世代(15-29歳と定義)の悪性新生物による死亡数は年間約700人であり、日本全国の罹患データはないが、大阪府における AYA 世代のがんの罹患数(2004-2008年)は、年間約220人、人口100万対の罹患率は約159であったと報告されている2)。AYA 世代のがんは、白血病、リンパ腫、脳腫瘍、甲状腺がん、卵巣がん、子宮頸がん、乳がん、精巣がん、骨軟部肉腫が多いとされ、小児がんに加え、成人がんが混在し、がんの種類も様々である。

思春期は、身体面では、二次性徴が発現し成熟する時期であり、精神・心理面では、自己同一性を確立させ、社会的には家庭を巣立ち、社会人としての責任ある立場へと変化する時期である3、4)。思春期にがん罹患した患者の診療に際しては、これらの背景に基づく、多くの困難が存在する。入試、就学、就職、結婚、出産など、社会的変化の大きい年代であり、早期発見・早期治療の啓発不足、治療施設が成人病院や小児病院など様々で統一されていないこと、小児に比して不十分な保険制度などの経済的な問題などが、診断、治療の遅れや治療アドヒアランスの悪さにつながっている5-10)。また妊孕性の保護11)、年代にあった精神面の対応12)、緩和ケア13)など、がんの治療のみならず、多方面での医療・精神社会的ケアが求められる。同時に、思春期から青年期にかけて、認知機能がより発達するとともに、社会関係の広がり、自己概念の確立など様々な成長を見せる時期でもある。

しかし、国内では AYA 世代のがん患者に対する医療、精神社会的な困難への大規模な調査のみならず、成長の可能性に関しても調査が実施されておらず、それらの問題への取り組みも遅れている現状がある。そこで、大きく4つの分野に分けた大規模な AYA 世代がんの調査研究を行うこととした。このうち、以下3つの分野で1年後のコホート研究を実施した。

- ① AYA 世代がん患者の就学、就労に関する調査及びコホート研究
- ② AYA 世代がん患者の恋愛、結婚に関する調査及びコホート研究
- ③ AYA 世代がん患者の精神・心理的問題に関する調査及びコホート研究
- ④ AYA 世代がん患者の医療費に関する調査

【患者選択基準】

対象

以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも当てはまらない患者を対象とする。

適格基準

- 1) がんの診断（病名、がんであること）を医師から伝えられている者
- 2) 0～39 歳の間にごがん罹患経験がある者
- 3) 調査実施時に 16 歳以上（15 歳の高校一年生も含む）39 歳以下である者

除外基準

- 1) 調査に耐えられないほど精神症状及び身体症状が重篤な者
- 2) 日本語による言語的コミュニケーションが困難な者
- 3) 重篤な認知障害がある者

比較対象

適格基準

- 1) 対象者（きょうだい）ががんであることを知らされている者
- 2) 調査実施時に 16 歳以上（15 歳の高校一年生も含む）39 歳以下である者

除外基準

- 1) 調査に耐えられないほど精神症状及び身体症状が重篤な者
- 2) 日本語による言語的コミュニケーションが困難な者
- 3) 重篤な認知障害がある者

【研究期間】

調査実施期間は前向きコホート研究を実施するため、それらの項目に関して、調査実施期間は研究許可日より 3 年間とする。研究期間は研究許可日より 4 年間とする。

【調査実施計画】

アンケート配布方法

初回アンケートに、追跡調査の同意の有無とコホートアンケート送付用のメールアドレス記入の項目を設けた。コホート研究同意者は番号を振り当て番号管理とする※。追跡調査用の番号は対象者の携帯電話の下 4 桁とイニシャルを組み合わせた番号を対象者にアンケートに記入してもらい決定する。

追跡調査時の同意者に 1 年後の追跡調査のアンケートをデータセンターからメールで送付する。
※番号の管理はデータセンターで行われ、解析担当者にデータセットを送付する際はデータセンターで登録後に付した新たな管理番号を用いた物理的メディアで送付する。

※メールアドレスの管理はデータセンターが番号の管理と共に行う。

きょうだいへのアンケート配布方法

対象者にきょうだいがいる場合は、対象者からきょうだいへアンケートを依頼する。アンケートのインターネットアドレスを対象者がきょうだいに連絡しアンケートに回答してもらう。

同意取得方法

Web 上でのアンケートフォームの同意欄にチェックを記入しアンケートの回答をもって同意とする。

アンケート回収方法

送付したアンケートに web 上のアンケート回答フォームのリンク先情報を記載する。
web での回答希望の場合は web でのアンケート回収を行う。
Web でのアンケートフォームは都立病院が契約している Questant®を利用して行う。

【調査内容】

調査項目は以下のとおりとする。

- 1) 対象者の基本情報（年齢、性別、現在の病状、再発の有無、患者会所属の有無、患者会参加回数）
- 2) AYA 世代がん患者の就学、就労に関する調査（闘病中就学の有無、院内学級転入の有無、留年の有無、最終学歴、就学に関する支援の必要性の有無、現在の就労状況、月収、就職試験の経験、就職試験でのがん告知の有無、就職試験合格率、がんによる解雇の有無）
- 3) AYA 世代がん患者の恋愛、結婚に関する調査（結婚の有無、離婚の有無、婚約者へのがん告知のタイミング、相手の両親へのがん告知のタイミング、恋愛の有無、パートナーへのがん告知のタイミング）
- 5) AYA 世代がん患者の同世代がん患者会が及ぼす精神的影響に関する調査（PTG、PTSS）

【解析方法】

得られたアンケート結果は医学統計家により、統計処理を行う。

PTSS、PTG との関連因子の検討については、PTSS、PTG の有無を従属変数に、その他の本研究で得られた様々な要因を独立変数として、単変量解析を行った後に、ロジスティック回帰分析等の多変量解析を行う。その他、対象者の恋愛・結婚・離婚率、就職率、学歴との関連要因の検討は単変量解析を行った後に重回帰分析等の多変量解析を行う。

【データ管理】

データは東京都立小児総合医療センターのデータセンターで管理される。データは施錠できる部屋のパスワードで保護された PC 内で管理し、本研究終了時に廃棄する。テキスト化したデータについては、個人を特定できる情報（氏名、メールアドレス、住所）はすべて伏せ字に置換して扱うこととする。

データセンター

東京都立小児総合医療センター 臨床試験科
〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29
TEL: 042-300-5111 FAX: 042-312-8143

【結果】

2019年5月16日 初回アンケート登録終了
計224例中、コホート研究への同意は188例（同意取得率83.6%）
2019年8月1日 データクリーニング完了、1年後コホート研究アンケート作成開始
2019年8月31日 東京都立小児総合医療センター倫理審査提出

【今後の計画】

倫理審査承認後、WEB版のアンケートの構築を実施する。3月にアンケートの配布を開始し、5月7日にアンケート登録を終了する予定である。