

平成29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)

平成 30年 8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 世代がん患者の社会的、精神的問題に関する調査研究

平成29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。

## 平成 29 年度 がんサバイバーシップ研究

### 「AYA 世代がん患者の社会的、精神的問題に関する調査研究」

#### 報告書

##### 【東京都立小児総合医療センター 倫理審査委員承認年月日】

平成 29 年 11 月 22 日 第 1.0 版 承認  
平成 30 年 4 月 19 日 第 1.1 版 承認  
平成 30 年 7 月 18 日 第 1.2 版 承認

##### 【アンケート開始日】

平成 30 年 5 月 16 日

##### 【アンケート配布数】

217 部 （平成 30 年 7 月 30 日現在）

##### 【協力病院】

東京都立多摩総合医療センター（倫理審査承認済）  
国立がん研究センター（倫理審査承認済）  
大阪府立母子総合医療センター（倫理審査なし）、  
静岡県立がんセンター（倫理審査中）  
札幌北嶮病院（倫理審査なし）、  
聖路加国際病院（倫理審査中）  
滋賀医科大学付属病院（倫理審査中）  
慈恵医科大学付属病院（倫理審査中）  
神奈川こども医療センター（倫理審査中）  
福島医科大学病院（倫理審査中）

##### 【協力患者会】

若年性がん患者団体 STAND UP！！  
認定 NPO 法人ミルフィーユ 小児がんフロンティアーズ  
肉腫（サルコーマ）の会 たんぽぽ  
若年がんサバイバー&ケアギバー集いの場 くまの間  
小児脳腫瘍の会  
ハッピーウイング  
京都たんぽぽの会  
菜の花会

##### 【経過報告】

平成 29 年 8 月よりアンケート内容を作成  
10 月に東京都立小児総合医療センター 倫理審査委員会提出  
11 月に第 1.0 版の倫理審査委員承認  
11 月より Web アンケートの構築を開始  
平成 30 年 3 月に Web アンケートが完成し第 1.1 版を倫理審査委員に提出  
4 月 19 日に第 1.1 版承認  
5 月 15 日にアンケートの配布を開始

【症例数 2018年7月30日現在】

※アンケート内容詳細はデータセンターが有しており、解析時期までは研究代表者は知り得ないため症例数のみの結果をお示しします。

アンケート回収率 37.8%

<AYA世代がん患者（小児がん経験者含む）>

一般背景	計 82 人（高校生 8 人）
心理	計 81 人（高校生 7 人）
就学・就労	計 76 人（高校生 8 人）
恋愛・結婚	計 68 人（高校生 7 人）
医療費	計 66 人（高校生 7 人）

<正常コントロール>

きょうだい 就学	計 15 人（高校生 2 人）
恋愛	計 13 人（高校生 1 人）

【今後の計画】

協力病院の拡大、アンケート 1000 部配布、アンケート 500 の回答を目標とし、2019年3月まで本研究を継続し実施していく。

東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科  
松井 基浩

## 【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4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、実態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
- ④ AYA 世代がん患者の医療費に関する調査

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】

アンケートによる横断研究

## 【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、成長の可能性につい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。そこで今回、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。

- 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歳の間が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】

調査実施期間は研究許可日より1年間とする。研究期間は研究許可日より2年間とする。ただし、「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」を含む一部の項目で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

※アンケート回答時点で高校生の場合は、親に配布されその後、対象者に配布される。

高校卒業以上の対象者は直接配布される。

対象者は下記の2通りのルートにてアンケートを配布する。

- 1) 協力が得られた全国がんの診療を行う病院の※対象患者に関係のある医療関係者から直接アンケートを配布する。
- 2) 若年性がん患者団体「STAND UP!!」会員に配布する。  
「STAND UP!!」は研究代表者である松井が代表を務める、35歳までにがんに罹患した経験をもつ患者、サバイバーが所属する団体であり、会員数は500名程度である。具体的なリクルートの手順は下記のとおりとする。

①【研究事務局】研究許可が得られた後、研究事務局から患者団体事務局宛に、調査依頼を提出し、患者団体運営委員での承認を受ける。

②【患者団体事務局】会員用ホームページを用いて、調査協力依頼を会員に周知する。調査協力に参加を表明した対象者に、アンケート用紙を送付する。

#### 3) がん患者会会員

協力の同意が得られた他のがん患者会会員で適格基準を満たすものに対してアンケートを行う。具体的なリクルートの手順は下記のとおりとする。

- ①患者団体に協力依頼を行い、団体としての運営委員での承認を得る。
- ②【患者団体事務局】各患者会を通じて、調査協力依頼を会員に周知する。調査協力に参加を表明した対象者に、アンケート用紙を送付する。

#### 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。きょうだいが、アンケート用紙で行う場合は対象者が直接または郵送でアンケート用紙を渡し、WEB版で依頼する場合は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

初回アンケートに説明文書を別紙で同封する。研究に同意の場合はアンケートフォームの同意欄にチェックを記入し、アンケートの回答後の郵送をもって同意とする。

Web アンケート選択者も 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

アンケートは以下の2通りの方法で回収を行う。

- ① 送付したアンケート用紙に返信用封筒を同封する。対象者にアンケート回答の上、郵送してもらい回収する。
- ② 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。

アンケート内容は若年性がん患者団体 STAND UP!! から事前アンケートを行い、その内容を加味して、AYA 世代がん経験者を含めて作成を行った。

- 1) 対象者の基本情報（年齢、性別、病名、初発時年齢、現在の病状、再発の有無、骨髄移植の有無、放射線治療の有無、晩期障害の有無、晩期障害の詳細、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）
- 4) AYA 世代がん患者の医療費負担、保険加入状況、治療アドヒアランスに関する調査（闘病時の月収、闘病開始時の貯金額、平均医療費自己負担額、使用した医療助成、医療費により治療を受けられなかった経験の有無）
- 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】

#### アンケート配布数

217 部 （平成 30 年 7 月 30 日現在）

#### 症例数 2018 年 7 月 30 日現在

※アンケート内容詳細はデータセンターが有しており、解析時期までは研究代表者は知り得ないため症例数のみの結果をお示しします。

#### アンケート回収率 37.8%

<AYA 世代がん患者（小児がん経験者含む）>

一般背景	計 82 人（高校生 8 人）
心理	計 81 人（高校生 7 人）
就学・就労	計 76 人（高校生 8 人）
恋愛・結婚	計 68 人（高校生 7 人）
医療費	計 66 人（高校生 7 人）

#### <正常コントロール>

きょうだい 就学	計 15 人（高校生 2 人）
恋愛	計 13 人（高校生 1 人）

### 【今後の計画】

協力病院の拡大、アンケート 1000 部配布、アンケート 500 の回答を目標とし、2019 年 3 月まで本研究を継続し実施していく。その後解析を行い、2018 年度内に学会報告、論文化を行う。