

研究報告書
令和2年度：B課題

令和5年4月17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 徳島大学

住所 徳島市蔵本町2丁目50-1

研究者氏名 中野貴美子

(研究課題)

同種造血幹細胞移植を受ける患者を対象とした移植前の不確かさを軽減するプログラムの効果検証

令和3年3月1日付助成金交付のあった標記B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。

【研究課題】

同種造血幹細胞移植を受ける患者を対象とした移植前の不確かさを軽減するプログラムの効果検証

【背景】

同種造血幹細胞移植（HSCT）は、白血病、悪性リンパ腫、再生不良性貧血など、いくつかの血液疾患や造血器悪性腫瘍を治癒させることができる。HSCTを受ける予定の約7割の患者は、移植前の不確かさがあり、病気や移植に関する情報量の多さや複雑さ、生活や治療の予測不能性などからHSCTのための適切な対処行動がとれない状態となる。移植を受ける患者が、移植前の不確かさを認知し、不確かさを軽減するための対処行動をとれるようにするためには、HSCTのための入院前から看護介入が開始されることが求められている。しかしながら、今のところ移植前の不確かさを軽減する看護介入の報告はない。そこで、本研究は、HSCTを受ける予定の患者が、移植前の不確かさに対処できるようにするための看護介入プログラムを開発し、その効果を検証した。

【研究方法】

1) 研究デザイン

本研究のデザインは、Before-after study designで、対照群のない単一群で実施した。

2) リクルート方法

本研究は、2020年7月から2022年7月までの期間に、日本の大学病院1施設で同種造血幹細胞移植を受ける予定の患者全員を対象とした。適格基準は、1) 20歳以上であること、2) 同種造血幹細胞移植を受ける患者、3) 移植が初回であること、4) ドナーから移植の最終合意を得られていること、4) 主治医が研究への参加を許可していることとした。除外基準は、1) 小児患者、自家造血幹細胞移植を受ける患者、2) 精神疾患があること、とした。担当医師もしくは移植コーディネーター（HCTC）が、適格基準を満たす患者を選定し、担当医師より口頭にて研究趣意を説明した。口頭で同意が得られた場合に、看護研究者に紹介され、文書と口頭で再度研究趣意を説明し、文書で同意を得た。

3) 介入方法

① プログラムの理論的枠組み

本研究は、Mishel, M. Hの不確かさ認知モデルをもとに、造血幹細胞移植を受ける患者の移植前の不確かさと対処の理論的枠組みを作成した。移植を受ける予定の患者は、病気やHSCTの治療内容、症状、経過、治療環境など移植前に様々な不確かさを認知する。医療提供者が患者の認知能力に合わせて、必要な情報や知識を提供することで、不確かさに対処することができ、移植前の不確かさを減らし、移植に挑むことができる。その結果、移植前のQOLが向上や、不安やうつへの減少につながる。

② プログラムの構成

Mishelの理論を参考に作成された療養の場を問わずに使用できる病気の不確かさ尺度（UUIS）の6つの不確かさを参考に、HSCTを受ける患者が移植前の不確かさに対処できるようにするための看護介入を検討し、プログラムの構成は、情動的支援、情報の認識の確認、情緒的支援とした。

③ 介入プログラムの提供方法

・不確かさのアセスメント（介入前・後）

患者は、療養の場を問わずに使用できる病気の不確かさ尺度（UUIS）に記入する。そして、血液内科病棟に5年以上勤務したことのある看護師1名が、UUISの得点が高い項目について理由を聞き、不確かさのアセスメントを行った。

・実際の介入

UUIS をアセスメントした看護師 1 名が、パンフレットを用いて 1 時間ほど HSCT の知識、HSCT のスケジュールの見直しなどを説明した。そして、患者の病気、これまでに受けた治療、これから受ける移植の理解や、病気や移植の意味の認識を確認した。介入 1 週間後に、患者に電話をして、HSCT のことで分からないことが無いかを確認した。患者は、看護師より電話を必ず 1 回以上受けた。その後は、患者の状況に合わせて、1 週間に 1 回の電話を続け、移植のための入院まで続けた。電話の回数は、対象者によって異なり可変した。

4) データ収集

①患者の特性

診療録より年齢、性別、疾患名、移植方法、仕事、家族構成を収集した。

②主評価項目

Universal uncertainty in illness scale (UUIS)

UUIS は、野川によって開発された 26 質問項目、6 下位尺度からなる病気に関連する不確かさを測定する尺度である。

③副評価項目

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ C30)

EORTC QLQ C30 は、30 項目から成り、機能の 5 尺度 (身体、役割、認知、情緒、社会生活)、症状の 3 尺度 (疲労感、疼痛、嘔気/嘔吐) と、6 単一項目 (呼吸困難、不眠、食欲不振、便秘、下痢、経済的困難)、全般的 QOL の 1 尺度を含む尺度である。

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

HADS は、14 項目で構成された不安と抑うつ の 2 つの下位尺度からなる身体症状をもつ患者の不安や抑うつの評価をする尺度である。

5) 分析方法

患者のデモグラは記述統計を行った。UUIS と HADS は、pre-post で正規性を確認し、対応のある t 検定を行った。EORTC QLQ C30 のスコア化は EORTC の Scoring Manual に従って行い、Wilcoxon 符号つき順位和検定を行った。すべての統計的検定は両側検定であり、統計的有意性の水準は 0.05 に設定した。統計ソフトは SPSS (Ver29.0) を用いて検定を行った。

6) 倫理的配慮

本研究は、徳島大学倫理審査委員会 (No:3757) の許可を得て実施した。UMIN 臨床試験登録システム (UMIN000040421) に登録してから介入を開始した。対象者には、介入内容を十分に理解したことを確認した上で、いつでも研究を中止できることを説明し、同意文書を取得した。プライバシーの保護のため、プログラムの提供はすべて個室で行った。

【結果】

1) 患者の特性

本研究に参加した患者は、男性 13 名、女性 5 名の合計 18 名で、平均年齢 51 歳であった。疾患は、急性リンパ性白血病が一番多く、移植方法は骨髄移植が一番多かった。

2) UUIS

UUIS の合計は、介入前 80.83 ± 18.42 に対して、介入後 63.06 ± 23.53 と有意に減少した ($t = 4.98, p < .001$)。そして、UUIS の 6 つのサブスケール全てにおいても、介入前よりも介入後に有意に減少した。

2) EORTC-QLQ-C30

全ての機能スケールで有意差がなかった。症状スケールでは、倦怠感 (介入前 35.19 ± 19.5 、介入後 $25.93 \pm 17.04, Z = -1.9, p < 0.05$) と便秘 (介入前 20.37 ± 20.26 、介入後 $7.41 \pm 14.26, Z = -2.11, p = 0.04$) は有意に減少したが、他の症状は有意差がなかった。Global health status /QOL も有意差がなかった。

3) HADS

HADS の合計は、介入前 13.17 ± 5.04 に対して、介入後 10.89 ± 5.95 と有意に減少した ($t=2.38, p=0.03$)。しかし、Anxiety は、介入前 7.06 ± 3.56 に対して、介入後 5.89 ± 3.18 で、有意差は見られなかった ($t=1.70, p=0.11$)。Depression は、介入前 6.22 ± 2.53 に対して、介入後 5.22 ± 3.46 で有意差は見られなかった ($t=1.89, p=0.08$)

【考察】

プログラムの提供により、移植前の不確かさを減少させることができた。早期より移植前の不確かさをアセスメントし、患者が不確かさを認知し、それに対処ができるようにすることが重要である。看護師は、患者に情報を提供するだけでなく、患者の認知状態に合わせて、情報の提供や知識の補足を行うことで、患者は病気や治療の理解の複雑性を解消できる可能性がある。そして、患者が情報をどの程度理解できているかを確認し、疑問があれば一緒に解決することは、不確かさに対処するため有効である。また、患者が病気や治療をどのようにどのように理解しているか、病気や治療の意味をどのように認識しているかを確認し、病気を治すために HSCT が必要であると前向きに捉えられることは、HSCT への早期適応可能性に繋がる。

【成果報告】

学会発表

Kimiko Nakano, Kumi Kimura, Shiro Fujii, Tomoko Izawa, Harue Arao

Development of a nursing intervention program to reduce pre-transplant uncertainty in patients undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation

The 5th Asian Oncology Nursing Society Conference, 2021 AONS abstract book, p348 (Web開催) 2021年11月

論文発表

英語論文を投稿中

謝辞

本研究は、COVID-19 でデータ収集に時間を要したため、研究期間を2年に延長していただきました。本研究にご支援を賜りました公益財団法人がん研究振興財団に深く感謝いたします。