

第 6 回緩和ケアチーム抄読会

平成 21 年 5 月 8 日

担当：朴順禮

がん関連疲労に対する適応への短期行動的介入の効果：ランダム化比較試験 *A Randomised Controlled Trial to Evaluate the Effectiveness of a Brief, Behaviorally Oriented Intervention for Cancer-related Fatigue.*

Armes J et al. Cancer 2007;110:1385-1395

< 背景と目的 >

がん患者のがん関連疲労（CRF*）マネジメントに対しては、非薬物療法が有効であるといわれている。しかしながら、化学療法中のがん患者に対する効果に関する研究報告は少ない。そこで本研究は、化学療法中のがん患者に対する短期認知行動的介入の CRF に対する効果と、身体機能および付随する苦痛の改善効果を検討することを目的とした。

*CRF:通常機能を妨げるがんまたはがんの治療に関する持続的で主観的感覚の疲労

（日本においては“倦怠感”と表現されることもある）

< 方法 >

< 介入時期 >

2001 年 10 月 15 日～2003 年 3 月 24 日の間、ロンドンにある 2 つのがんセンターで化学療法を外来で受けている適格患者 60 名を対象とした。

対象者は、ランダムに通常の標準的ケア群（対照群）と介入群に分けた。

介入方法は、本研究のための標準化されたマニュアルに沿って訓練を受けた研究員によって、9 から 12 週間の期間で、3～4 週間毎、外来通院日（化学療法投与日）に合わせて 1 回 60 分のセッションを 3 回行った。

< 介入内容 >

CRF について教育、コーピング能力を高める方法の紹介、疲労症状と睡眠のセルフモニタリング指導、セルフエフィカシーの向上や感情コントロールなどの行動的アプローチ、CRF を管理するための認知的戦略への強化、賞賛と奨励、症状マネジメントのための望ましい行動への気づきの強化（目標設定、活動スケジュール、段階的な実行計画など）を含む認知・行動的アプローチであった（表 1）。

<アウトカム>

プライマリーアウトカム：疲労の減少（CRFをVASで評価するVAS-F）、身体機能の改善（EORTC-QOL c30の身体機能得点で評価）、CRFに関する苦痛の軽減（Fatigue Outcome Measure:FOM）

セカンダリーアウトカム：潜在的交絡変数について、EORTC-QOL c30の身体機能得点、Multidimensional Fatigue Inventory(MFI)、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)の各得点を検討した。

評価時期：ベースライン（T0）、化学療法終了時（T1）、化学療法終了後4週間後（T2）、リクルート後9か月（T3）

<結果>

60例のうち、質問紙の回答に不備があった5例を除く55例が対象となり、介入群28名、コントロール群27名に分けた(図1)。

ベースラインでの患者特性は、平均年齢59.1±11.5歳で、60%が女性、84%が白人女性であり、家族など生活を共にしている人がいるのは85.5%であった。診断では大腸がん・直腸がんが49%と最も多く、病期は、stage が51%、stage が29%、49%に局所転移を認めた。2群間で明らかな差はなかったが、コントロール群により多くの非小細胞癌、stage 期、肝転移と心疾患の合併症が存在した(表2)。

ベースラインでは、VAS-F(疲労の主観的程度)はT2(化学療法終了後4週間後)において介入群の方が有意に改善した(表3)。EORTC QOLc30の身体機能得点ではT2(化学療法終了後4週間後)、T3(リクルート後9か月)において介入群の方が有意に改善を認めた。また、がん関連疲労に関する苦痛の軽減(FOM)の改善はどの時期においても認められなかった(表4)。2群間の疲労と時間経過との間に相互作用は認められなかった(図2)。

合併する精神症状およびHADS得点などの交絡因子を調整したところ、EORTC QOLc30の身体機能改善の群間差は減少した(図3)。

セカンダリー・アウトカムであるEORTC QOLc30においてはT2(化学療法終了後4週間後)で、MFIの身体疲労項目では、T2(化学療法終了後4週間後)、T3(リクルート後9か月)において介入群が低かった(表5)。また、MFIの活動低下項目はT2(化学療法終了後4週間後)において介入群の得点が有意に低く(表6)、時間の経過とともにMFI身体疲労は改善した(図4)。その他の項目は、いずれの時点において交絡因子を調整しても2群間で有意差は認めなかった。

< 結論 >

化学療法中のがん患者に対する短期・認知行動的アプローチは、身体機能の改善をもたらし、CRF の改善も示唆される結果となった。しかし CRF に関連した苦痛の軽減は認められなかった。サンプルサイズが小さいこと、ランダム化してもコントロール群に stage Ⅱ の患者が多くより劣った身体的な健康状態であったことなど、2 群間の特性に差が出たことなどが本研究の限界である。今後はより大規模な RCT による介入の効果を検討することが求められる。