



乳がん患者の多目的コホート研究：ベースラインデータの集計結果

溝田 友里 (国立がんセンターがん対策情報センター)、大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)、山本 精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)
東京都中央区築地5-1-1, e-mail: ymizota@ncc.go.jp (Yuri Mizota)

背景

- 乳がんは予後がよく、多くのsurvivorが存在
 - 患者自身は、予後向上のために自分が実践できること(食事、飲酒、運動などの生活習慣や、代替療法、ストレス...)にも関心が高い
 - 実際に多くの患者が生活習慣を変えたり、代替療法を利用
 - 治療以外の要因の予後に及ぼす影響はあまりわかっていない
 - 代替療法などほとんど評価されていない
 - ひとつひとつの要因の効果をRCTで検証するのは不可能
- ⇒ **コホート研究(前向き観察研究)が次善のエビデンス**

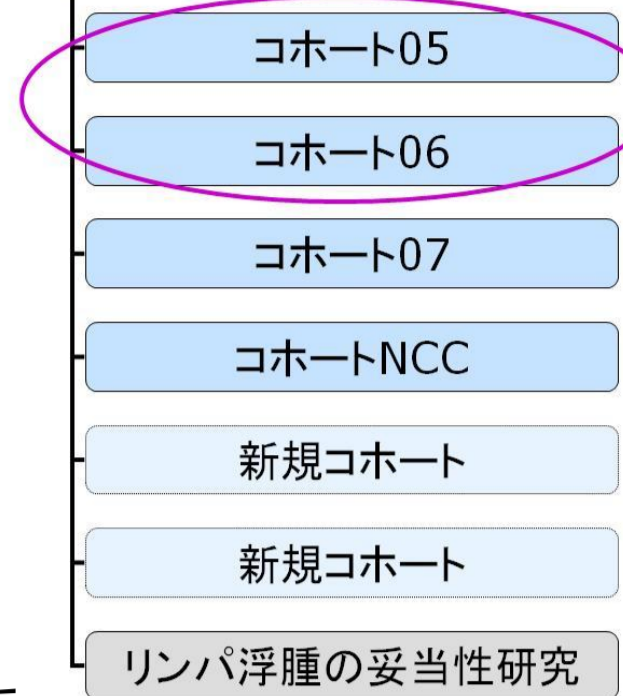
目的

女性乳がん患者を対象に生活習慣、代替療法などがその後の予後やQOLに与える影響を明らかにし、患者に有用な情報を発信する

方法

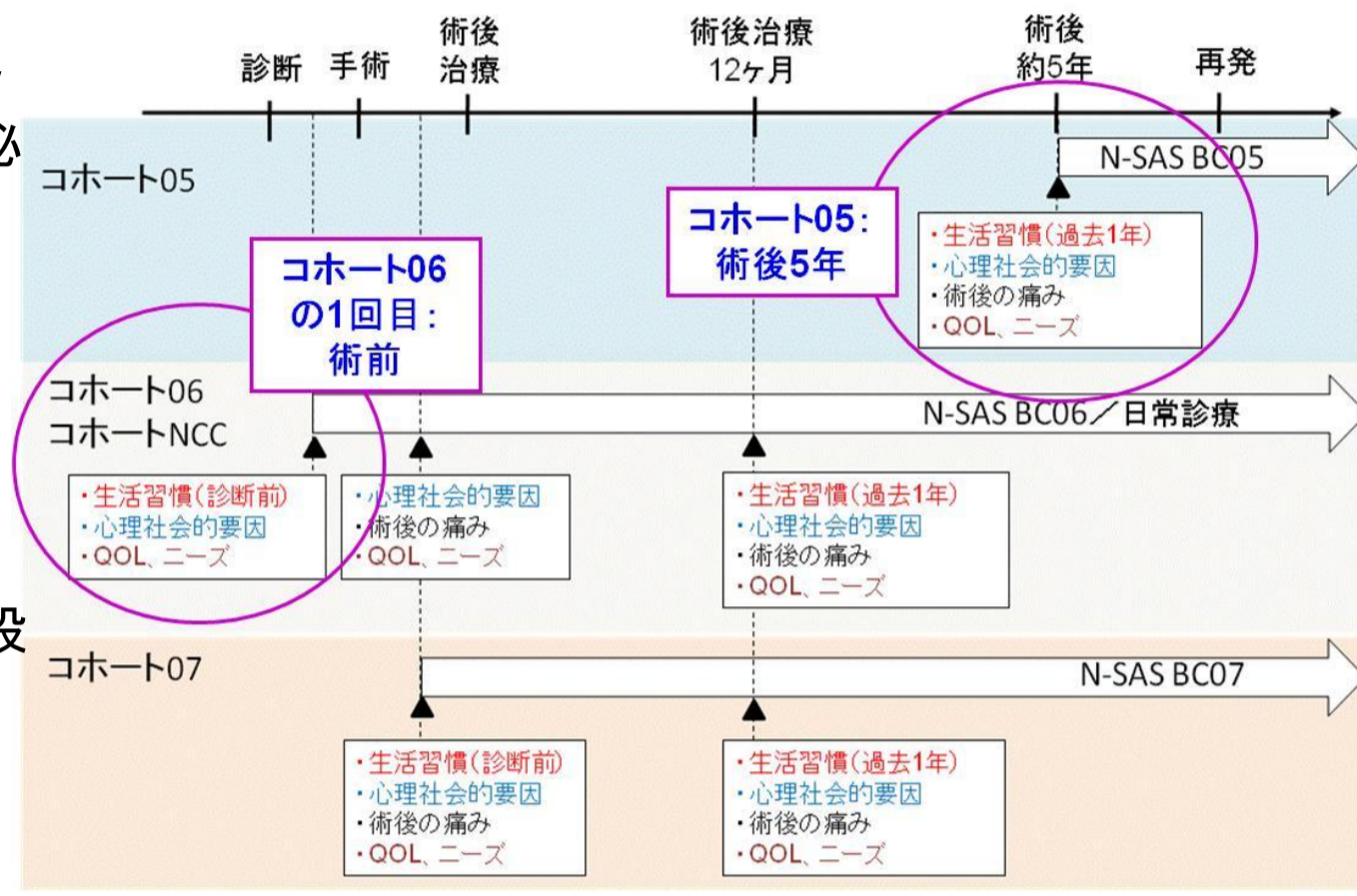
- 前向き観察研究(コホート研究)
- CSPOR(財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業)の複数の臨床試験の共同研究として実施
- 「希望の虹プロジェクト」:
複数のコホートから成る大規模コホート
 - 臨床試験との共同研究(コホート05、06、07)
 - 国立がんセンターでのコホート(コホートNCC)
- 曝露要因: 自記式質問票にて収集
- 予定追跡期間: 7~8年
- サンプルサイズ: 全体として10000人の登録をめざす
- アウトカム: QOLや予後臨床試験のデータや日常臨床から収集
 - プライマリ・エンドポイント: 無病生存期間
 - セカンダリ・エンドポイント: 全生存期間、健康関連QOL

乳がん患者の多目的コホート研究



本報告で用いるベースラインデータ

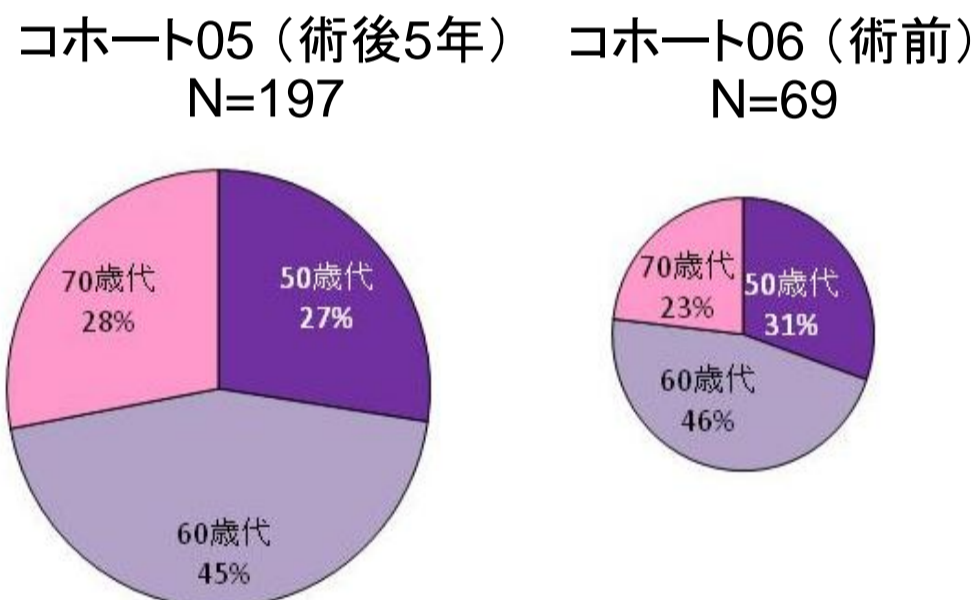
- コホート05
 - 臨床試験N-SAS BC05(閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長ランダム化比較試験)と協力
 - 調査時期: 術後5年経過時点の1回
 - 予定登録数: 2,500人
 - 進捗(2009年10月19日現在):
 - N-SAS BC05参加施設99施設のうち85施設の倫理審査委員会承認
 - 2007年11月より登録開始、臨床試験に登録された316人のうち、305人に質問票を配布し、272人から回答
- コホート06
 - 臨床試験N-SAS BC06(レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験)と協力
 - 調査時期: 術前、術後8週以内、術後12~15ヶ月時点の3回
 - 予定登録数: 1,700人
 - 進捗(2009年10月19日現在):
 - N-SAS BC06参加施設99施設のうち85施設の倫理審査委員会承認
 - 2008年5月より登録が開始され、臨床試験に登録された127人のうち、106人に質問票を配布、98人から回答



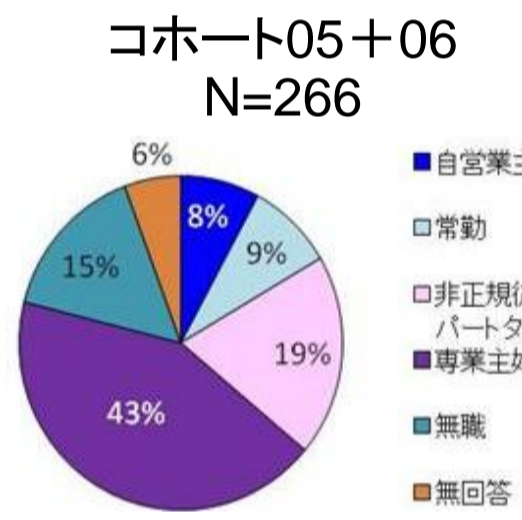
- うち、本報告では、2009年6月末時点で得られた回答をベースラインデータとして集計
 - コホート05(術後5年): 197人、コホート06の1回目(術前): 69人
- 術前(コホート06)と術後5年経過時点(コホート05)との比較としての検討も行う

結果・考察

結果1-1: 回答者の年齢



結果1-2: 回答者の就労状況

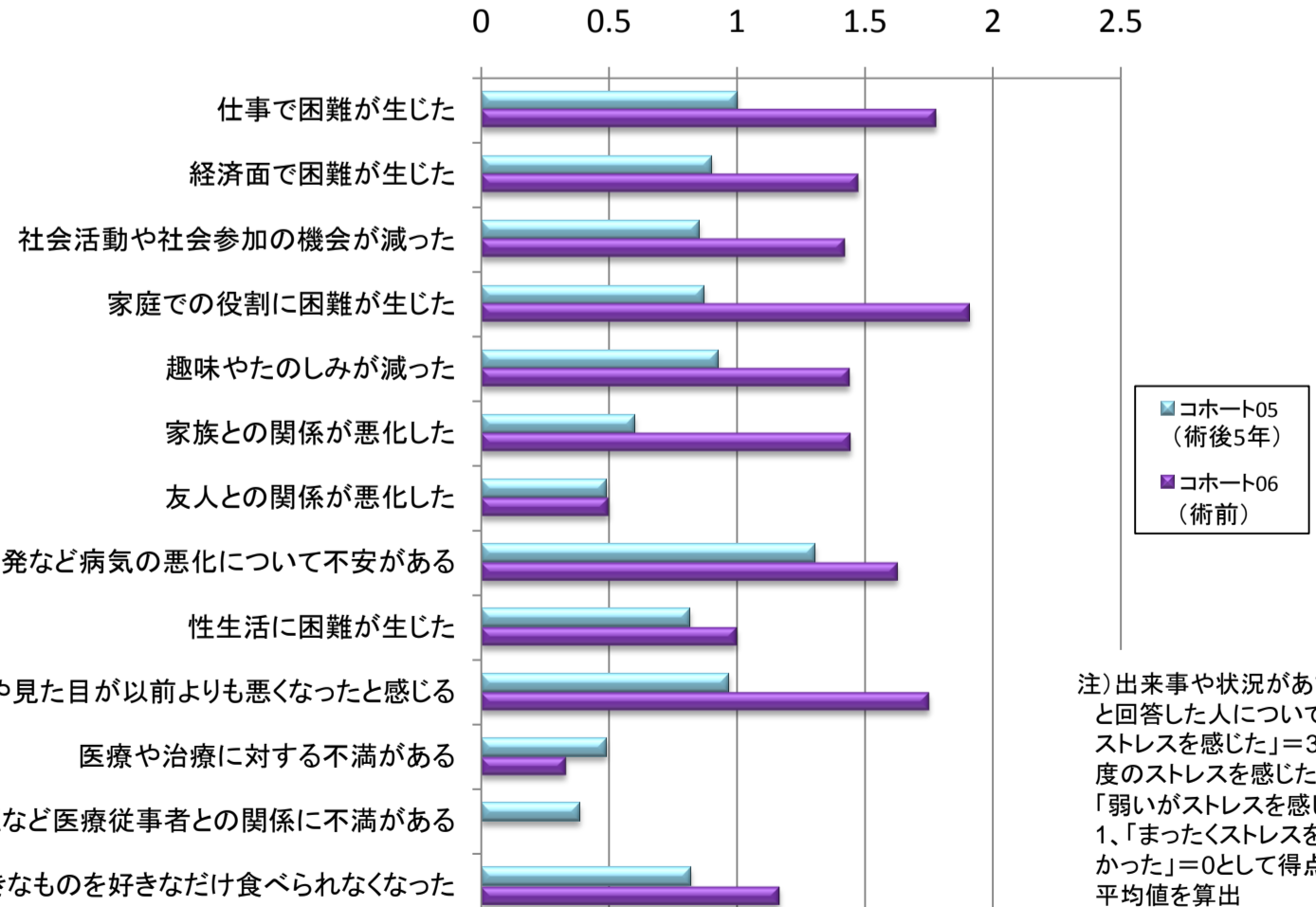


結果2: 乳がん起因するストレスの有無

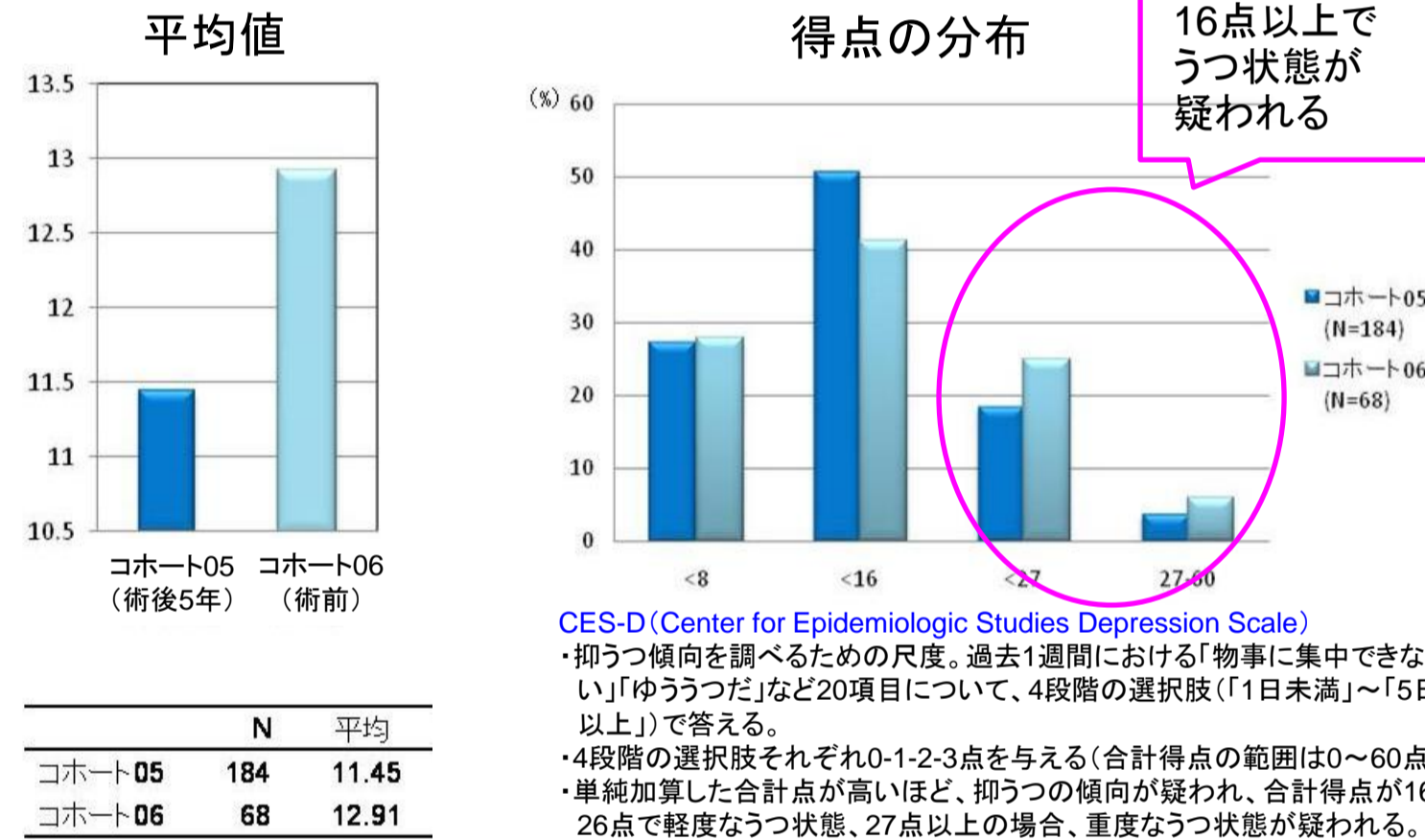
	コホート05 (N=197)	コホート06 (N=69)
仕事で困難が生じた	13.8	23.2
経済面で困難が生じた	15.2	26.1
社会活動や社会参加の機会が減った	15.2	27.5
家庭での役割に困難が生じた	11.7	14.5
趣味やたのしみが減った	20.8	34.8
家族との関係が悪化した	4.1	7.3
友人との関係が悪化した	6.1	1.5
再発など病気の悪化について不安がある	73.9	73.9
性生活に困難が生じた	14.7	1.5
容姿や見た目が以前よりも悪くなったと感じる	32.0	10.1
医療や治療に対する不満がある	5.6	1.5
主治医など医療従事者との関係に不満がある	4.6	0.0
好きなものを好きなだけ食べられなくなった	22.5	15.9

注) 経験があったと答えた人の割合(%)

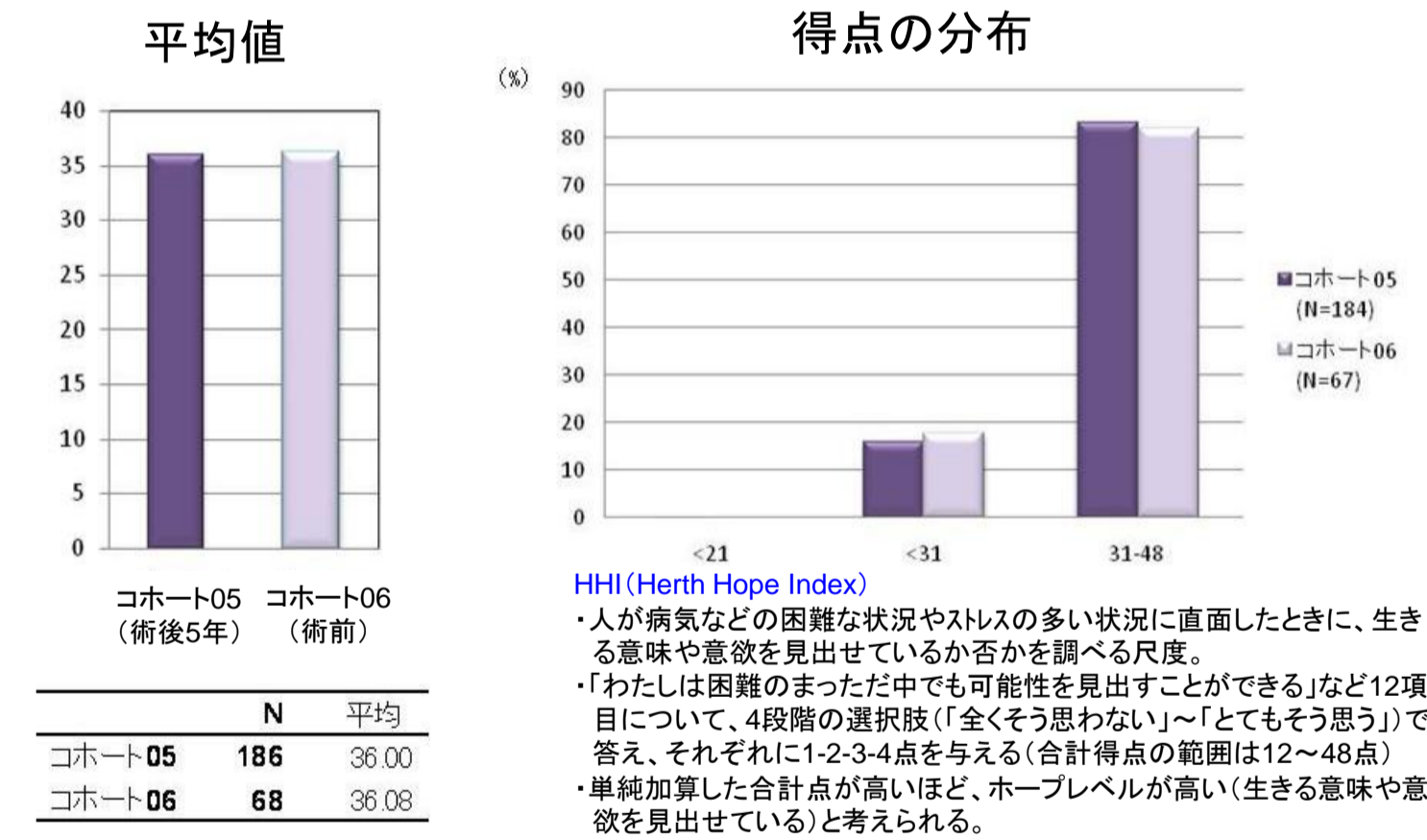
結果3: 乳がん起因するストレスの強さ



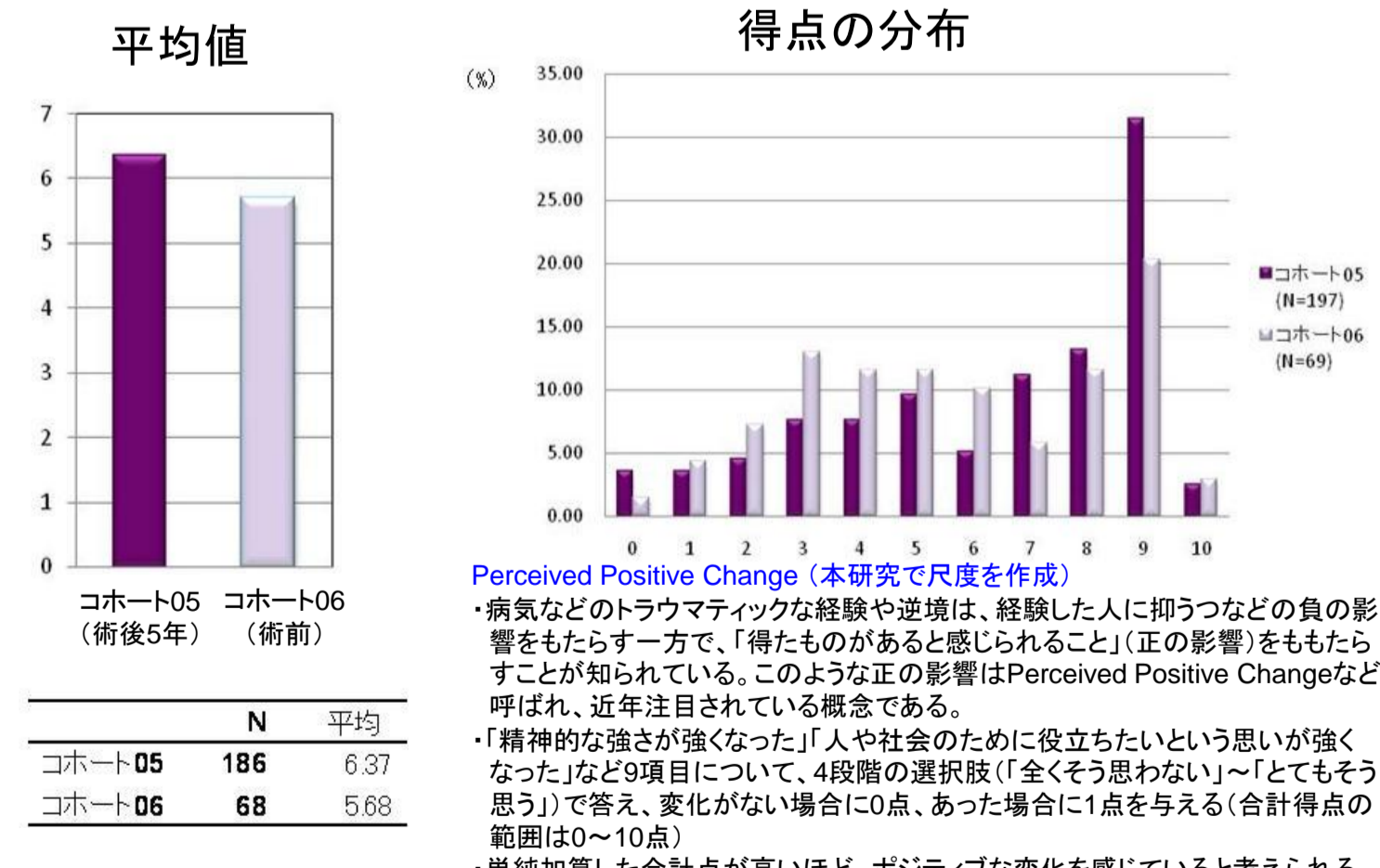
結果4: うつ傾向(CES-Dによる)



結果5: 精神健康状態の良好さ(ホープ: HHIによる)



結果6: Perceived Positive Change(乳がんになって「得たもの」)



- 年齢構成はコホート05、コホート06ともに同じ。
- 乳がん起因するストレスは、仕事や経済面の困難、社会活動や趣味やたのしみなど減少はコホート06(術前)で多く、性生活における困難や容姿に関する問題、「好きなものを好きなだけ食べられなくなった」はコホート05(術後5年)で多い。再発や病気の悪化に関する不安はどちらも73.9%が感じている(結果2)。
- 全体に、コホート06(術前)のほうが、ストレスが強い傾向(結果3)。

- うつ傾向については、CES-D得点が全体に一般人口より高く(得点が高いほどうつ状態が疑われる)、精神健康状態が悪い傾向。とくにコホート06(術前)で高い。うつ状態が疑われる16点以上はコホート05で22.3%、コホート06で30.9%(結果4)。
- ホープレベル(生きる意味や意欲が見出しているか)は高く、一般人口と得点に違いはなかった。コホート05とコホート06でも違いはない(結果5)。
- 全体として、95%の回答者が、乳がんになったことによるポジティブな変化を1つ以上感じている(結果6)。

今後に向けて

□コホート05は15人/月、コホート06は10人/月のペースで、対象者の登録が進んでいる。また、質問票を渡すことができた対象者については、ほぼ全員から回答が得られている。

- 今後も複数の臨床試験との共同研究を実施(コホート07など)
- 臨床試験とは独立して、日常臨床でも対象者を登録できるしくみを作成し、試料(血液、組織)の採取を含めたコホート研究を開始予定(コホートNCC)
- ⇒さまざまなかたちのコホート研究を実施し、全体として、1万人規模のコホートを目指す