

知られざる肺がん術後患者さんの悩みを 「見える化」し合併症の早期認識・改善へ

【本件のポイント】

- 患者さんの主観的評価法を応用し日々の悩みの「見える化」に成功
- 5万人の日本人が手術を受ける「肺がん」「転移性肺腫瘍」での調査
- 合併症の早期認識・早期治療への活用、症状増悪・改善メカニズムの解明へ

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市 理事長・山下敏夫、学長・友田幸一）医学部呼吸器外科学講座 齊藤朋人講師と村川知弘教授ら、看護部 濱川杏奈看護師、林絵美看護師長ら、国立保健医療科学院 高橋秀人統括研究官の研究チームは、肺がん術後患者さんの症状や悩みを、患者さんの主観的評価 patient-reported outcomes を用いて「見える化」する事に成功し、その実態を解明しました。なお、本研究は患者さんが安心して笑顔で過ごせるようにという願いを込めて「SMILE（スマイル）」と名付けられました（= Seamless Monitoring of Illness after Lung surgery for Enhanced support-001 study [以下 **SMILE-001 study**]）。

呼吸器外科領域では、肺悪性腫瘍（肺がんとは臓器の肺転移）に対し、毎年5万人の患者さんが手術を受けています。手術後の最初の3週間（手術～退院後初回外来受診まで）は、患者さんが強い症状を抱え体力の低下に直面しながら、社会復帰に向けリハビリテーションを始める重要な時期です。どのような症状がいつまで続き、どのような日常生活への支障が発生するか？ということは患者さんにとっては切実な問題です。従来、医療者は「肺がんの手術後に生ずるすべての症状は、手術直後に最も強くなるが、時間とともに一貫して和らいでゆく」と画一的に理解し、患者さんへ説明してきました。しかし、この理解は少数の先行研究に基づくもので、実は術後3週間の症状の推移についてのデータはほとんど含まれておらず、実態を反映したものとは言えませんでした。そこで私たちは今回、患者さんが肺がん手術後の最初の3週間に経験する症状と悩みの実態を解明することを目的に、SMILE-001 studyを行いました。術前から退院後初回外来まで毎日 PROs(patient-reported outcomes：患者さんの主観的評価)を記録することにより、患者さんの症状と悩みを可視化することに成功し、実際は、痛みや日常生活の支障を含むいくつかの症状は退院後悪化（リバウンド）するケースもあること、さらに、患者さんの中には、早期に症状が改善する人と、そうでない人が含まれている実態が判明しました。これらは従来医療者に理解されていない新たな発見でした。

今回の研究のような、医療者が理解しきれない患者さんの知られざる実態、すなわち「声なき声」

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・中村）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

を PROs により可視化する取り組みが続いていけば、患者さんの症状や悩みが医療者にスムーズに認識・共有されるようになります。その結果、①症状評価の精度向上と合併症の早期認識、②今後治療（手術を含む）を受ける患者さんへの実際に即した情報提供、更に③症状の改善や悪化のメカニズムに迫る研究の活性化につながっていき、患者中心の医療の実現に貢献できます。詳しい研究概要は次ページ以降の別添資料をご参照ください。

■ 書誌情報	
掲 載 誌	PLOS ONE (DOI 10.1371/journal.pone.0281998)
論文タイトル	Symptom severity trajectories and distresses in patients undergoing video-assisted thoracoscopic lung resection from surgery to the first post-discharge clinic visit
筆 者	Tomohito Saito ¹ , Anna Hamakawa ² , Hideto Takahashi ³ , Yukari Muto ² , Miku Mouri ² , Makie Nakashima ² , Natsumi Maru ¹ , Takahiro Utsumi ¹ , Hiroshi Matsui ¹ , Yohei Taniguchi ¹ , Haruaki Hino ¹ , Emi Hayashi ² , Tomohiro Murakawa ¹ , on behalf of the SMILE-001 investigators 1 Department of Thoracic Surgery, Kansai Medical University, Hirakata, Osaka, Japan 2 Nursing Department, Kansai Medical University Hospital, Hirakata, Osaka, Japan 3 National Institute of Public Health, Wako, Saitama, Japan

なお、本研究をまとめた論文が米国の科学誌『PLOS ONE』（インパクトファクター：3.752）に2月22日（水）（米国東部標準時間）に掲載されました。

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・中村）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

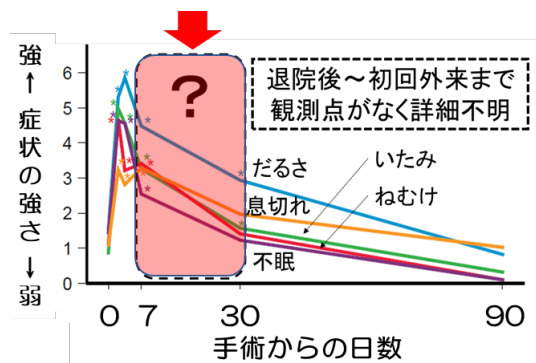
別添資料

<本研究の背景>

多くのプロフェッショナル、特にモノづくり職人たちは、自ら作ったモノを自ら使って性能を試し、あるいは消費者の意見を集約することにより、そのモノの価値を確かめ、改善点を見出すという、不断の努力・研鑽を重ね、新たなモノを開発・発明しています。医療のプロフェッショナルたる医療者は、自らが提供する医療を自ら受ける事はありません。加えて、症状の強さや悩みなどの患者さんの主観的評価は、治療法の優劣を判定するうえでそれほど重視されてこず、客観的な観察結果（生存期間の延長や、疾病の寛解など）が優先的に役立てられてきました。その結果、治療法の質は確かに向上しましたが、その一方で、患者さんがどんな症状で悩み、どんなサポートを必要としているのかという、患者さんにとって切実な情報を、医療者が把握する機会は失われてきました。実際、医療者は患者さんの症状を過小評価する傾向にあると指摘されており、今後、患者中心の医療 patient-centered medicine を実現する上では患者さんの主観的評価は不可欠です。そこで近年、患者さんの主観的評価 PROs が注目され、研究に活用されつつあります。

患者さんは様々な身体的、精神的、および社会経済的苦痛を経験しています。最近の研究では、「医師（医療者）は患者さんの症状を過小評価する傾向にある」と指摘されており、患者さんの実際の症状や悩みと医療者の理解を橋渡しするツールとして、PROs が注目されています。

肺がんは日本および世界におけるがん死亡の第一位の原因であり、他臓器の肺転移と合計すると毎年5万人の日本人が手術を受けています（うち胸腔鏡手術4万人）。従来の研究から「肺がんの手術後に生ずるすべての症状は、手術直後に最も強くなるが、時間とともに一貫して和らいでゆく」と理解されてきました。しかし、手術後1週間以内に PROs を測定した研究は少なく、特に手術後の最初の3週間に症状がどのように変化しているかについてはほぼデータがありませんでした（右図）。この最初の3週間は手術を受けてから退院後の初回外来受診までの時期にほぼ一致し、患者さんが強い症状を抱え体力の低下に直面しながら、社会復帰にむけリハビリテーションを行う重要な時期です。今回私達は、胸腔鏡下肺切除手術を受けた患者さんの最初の3週間の実態を解明するため本研究(SMILE-001 study)を行いました。



Fagundes CP, J Thorac Cardiovasc Surg 2015.

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・中村）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

<本研究の概要>

◆ (図1) 肺悪性腫瘍またはその疑いと診断され、胸腔鏡下肺切除術を受けた75名の患者さんの、13の症状(痛みなど)と6つの日常生活への支障(活動全般の支障など)を、MD Anderson Symptom Inventory (MDアンダーソンがんセンター版症状評価票、汎用されるPROsのひとつ、以下MDASI)を用いて、0-10の11段階評価で記録しました。記録は、手術後から退院後の初回外来受診まで毎日行われました。

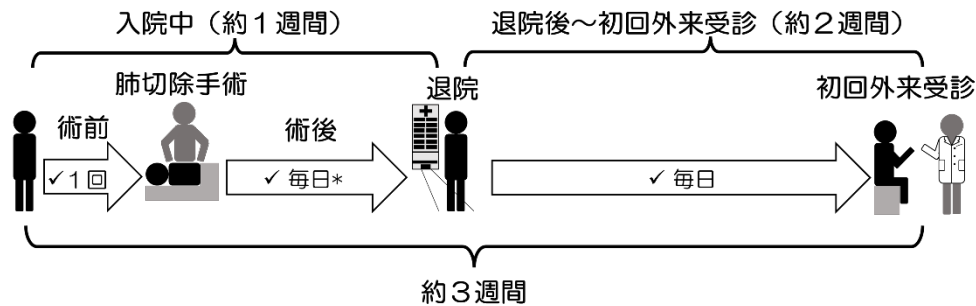


図1：75名を対象としたMDASI調査のスケジュール (白矢印内)

◆ (図2) Joinpoint 回帰分析 (注1) によるモデルを分析すると、痛みや活動全般の支障を含む複数の症状・支障は、手術直後に改善するものの、手術後3日目または4日目から再増悪(リバウンド)を示していました。

注1) Joinpoint 回帰分析：時系列データに折れ線を当てはめ、統計学的に有意な変曲点と年変化率を求める方法。主に人口動態統計に用いられる。本研究では米国 National Cancer Institute の作成したソフトウェア Joinpoint (version 4.9.0.0) を用いた [JACR Monograph Supplement No.2, 日本がん登録協議会 http://www.jacr.info/publication/Pub/m_supp_02/m_supp2_2.pdf より引用]

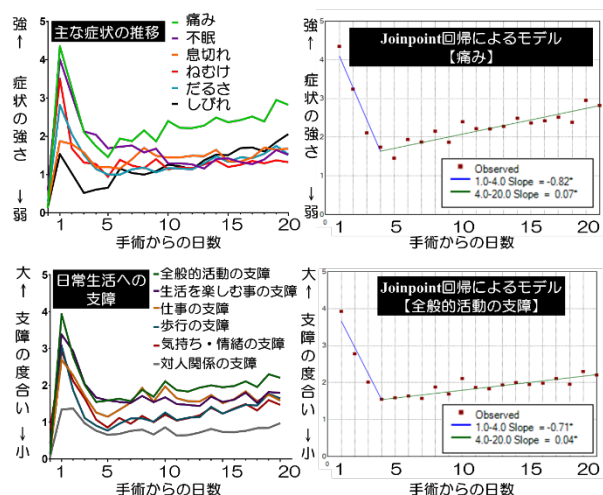


図2：症状の強さの推移とjoinpoint回帰によるモデル

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (佐脇・中村)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

◆ (図3) 痛みや活動全般が初回外来までに回復 (※2回連続して11段階評価のうちの3以下を示す状態) する患者と、遷延する患者の違いは、手術後4日目(退院直前)に現れ始め、退院後に顕著でした。

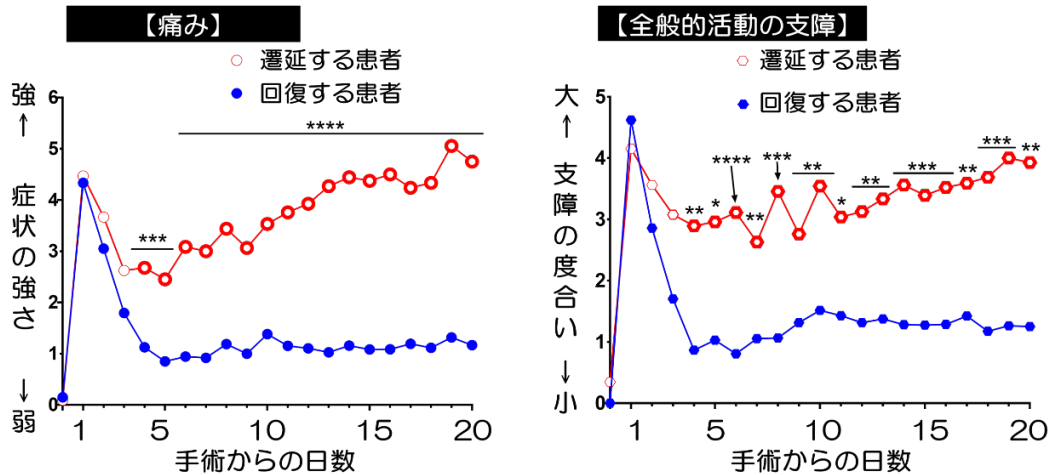


図3：症状の回復する患者と遷延する患者の存在

◆ (図4) 入院中の悩みでは症状の強さ、パートナーへの負担、症状の管理の困難さが主なものであり、最も知りたいこととして、症状の持続期間が挙がっていました。退院後の主な悩みは、症状の持続、体力の低下、日常生活の支障であり、最も知りたいこととして、症状の持続期間が挙がっていました。

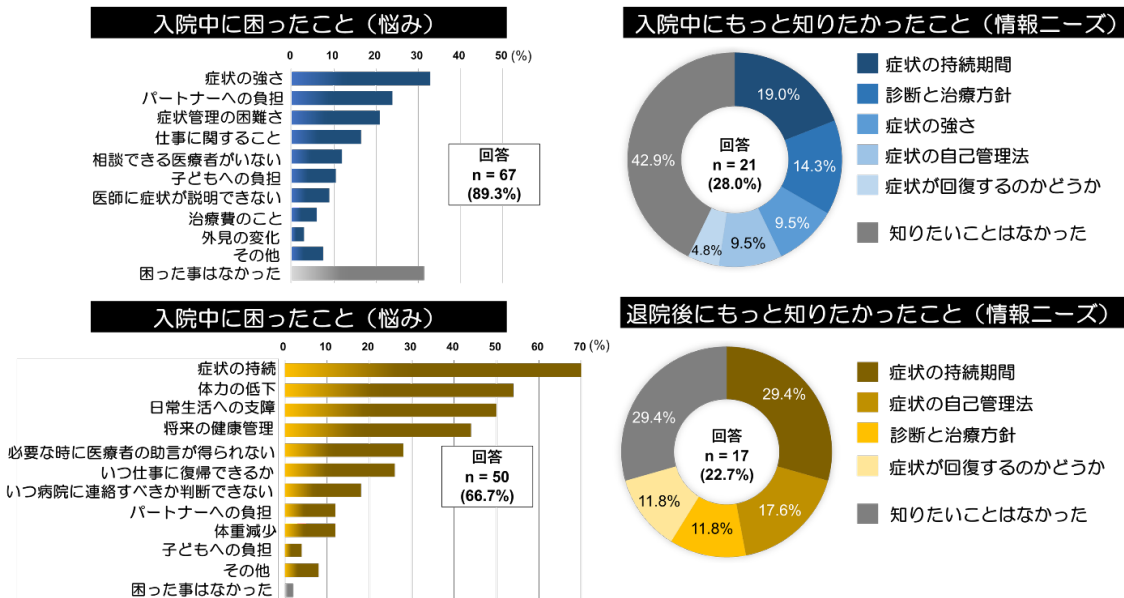


図4：入院中および退院後の患者の悩みと情報ニーズ

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (佐脇・中村)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

<本研究の成果>

私達の研究(SMILE-001 study)は今まで医療者に知られる事がなかった肺がん術後患者さんの症状や
悩みの実態、即ち「声なき声」を明らかにしました。さらなる研究の継続により①治療中の患者の症状
評価の精度向上・合併症の早期認識、②治療予定の患者への実態に即した情報提供、④症状悪化・改善
のメカニズムに迫る研究の活性化を通じ、患者中心の医療の実現につながる事が期待されます(図5)。

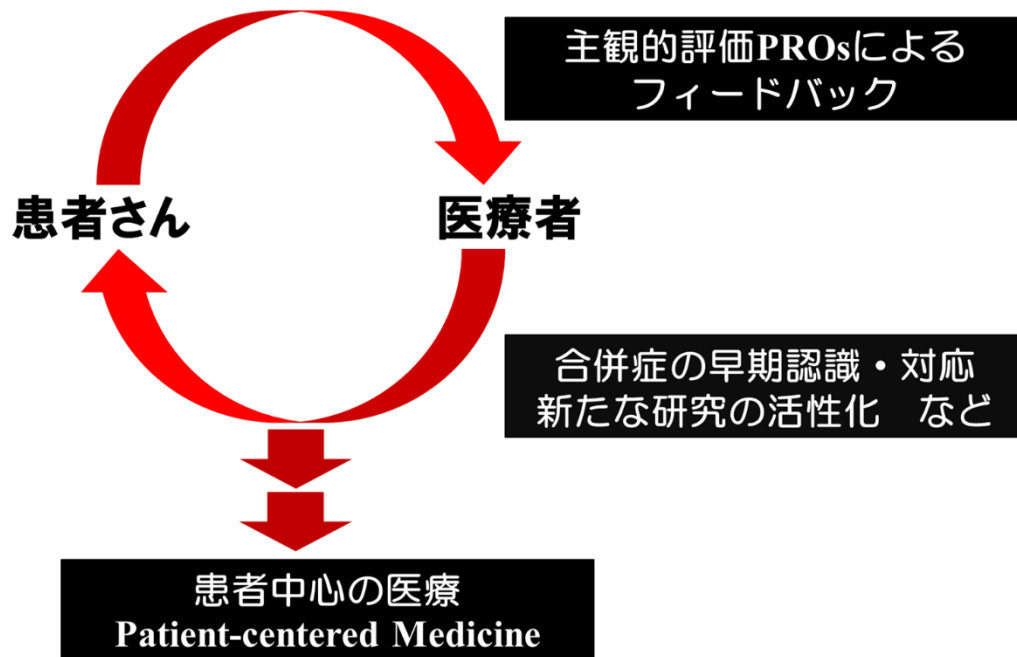


図5：主観的評価PROsのフィードバックによる好循環

謝辞：本研究は、公益財団法人 大阪対がん協会 がん研究助成を受け行われました。また、患者さんの
悩みに関するアンケート作成にあたっては、静岡県立静岡がんセンター研究所 患者家族支援研究部
石川睦弓様からの資料提供・助言をいただきました。この場をお借りして深く感謝申し上げます。

<本件研究に関するお問合せ先>

学校法人関西医科大学 呼吸器外科講座 講師 齊藤 朋人

大阪府枚方市新町 2-5-1 TEL：072-804-0101 E-mail：saitotom@hirakata.kmu.ac.jp

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・中村）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp