

がん治療における 貧血とQOLの検討

穂田 いずみ、江口 久恵、中村 美智代、栗田 まや、
工藤 しとみ、志々田 智子、三島 八重子、斎藤 裕子、
後澤 乃扶子、東理 麻子、瀬戸 貴司、江口 研二、
下妻 晃二郎、森田 智視、石澤 賢一、大橋 靖雄

背景

- がん、またはその治療（化学療法、放射線療法）に伴う貧血は、QOLの低下の要因と考える。
- 欧米では、がん治療に伴う貧血に対して、ASCOをはじめとする各種ガイドラインに基づきエポエチン製剤による支持療法などが行われている。
- わが国ではがん患者の貧血とQOLに関する十分な研究が行われていないことや、がん治療によって生じる貧血が比較的緩やかに進行し、自覚症状がでにくいいため、貧血に対する積極的な支持療法が行われていないのが現状である。

目的

海外において、がん患者の貧血の評価に広く使われているFunctional Assessment of Cancer Therapy-Anemia (FACT-An) の日本語版を用い、がん患者の貧血（ヘモグロビン濃度）の程度やその変化量がFACT-An日本語版に有意に関連する因子であるかについて検討を行った。

選択基準

- ・がん種を問わず、がん治療として化学療法・放射線療法・ホルモン療法を受けているまたはその予定がある患者（術後補助療法は術後3ヶ月を経過していれば登録可）
- ・年齢20歳以上
- ・PS (ECOG) : 0~2
- ・文書により、患者本人から同意が得られている
- ・クレアチニン \leq 2.0mg/dL
- ・3ヶ月以上の生存が期待できる患者

除外基準

- ・出血性病巣を有する患者
- ・がん以外の貧血要因を有する患者
- ・担当医師が調査票への回答が不可能と判断された患者

研究計画

対象：がん治療を受けている、もしくはその予定がある患者
(がん種は問わない)



インフォームドコンセント



登録時
QOL調査 (FACT-An日本語版)



3ヶ月後
QOL調査 (FACT-An日本語版)

調査項目

登録時

- ・ FACT-An日本語版
- ・ 年齢、性別
- ・ PS (ECOG)
- ・ がんの種類
- ・ 臨床病期
- ・ 原疾患の確定診断日
- ・ 合併症、既往歴の有無と内容
- ・ 入院・外来状況
- ・ 血清クレアチニン値
- ・ ヘモグロビン濃度
- ・ 赤血球輸血状況
- ・ 化学療法の実施の有無と内容
- ・ ホルモン療法の実施の有無と内容
- ・ 放射線療法の実施の有無と内容
- ・ 術後補助療法実施の有無

3ヶ月後

- ・ FACT-An日本語版
- ・ 入院・外来状況
- ・ QOL調査中止理由
- ・ ヘモグロビン濃度
- ・ 赤血球輸血状況
- ・ 化学療法の実施の有無と内容
- ・ ホルモン療法の実施の有無と内容
- ・ 放射線療法の実施の有無と内容
- ・ 術後補助療法実施の有無

被験者背景

	登録時	3ヶ月後
症例数	227	209
男性	126 (55.5%)	116 (55.5%)
女性	101 (44.5%)	93 (44.5%)
年齢：中央値	59 (27-84)	—
PS		
0	137 (60.4%)	130 (62.2%)
1	85 (37.4%)	76 (36.4%)
2	5 (2.2%)	3 (1.4%)
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	11.35	11.43
FACT-An スコア	126.3	125.6

被験者背景（続き）

主ながん種	
肺がん	98 (43.2%)
乳がん	60 (26.4%)
悪性リンパ腫	32 (14.1%)
白血病	24 (10.6%)
研究期間の治療内容	
化学療法	185 (88.5%)
白金製剤	57 (27.3%)
白金製剤以外	128 (61.2%)
ホルモン療法	21 (10.1%)
放射線療法	31 (14.8%)
赤血球輸血	
有	8 (3.8%)
無	201 (96.2%)

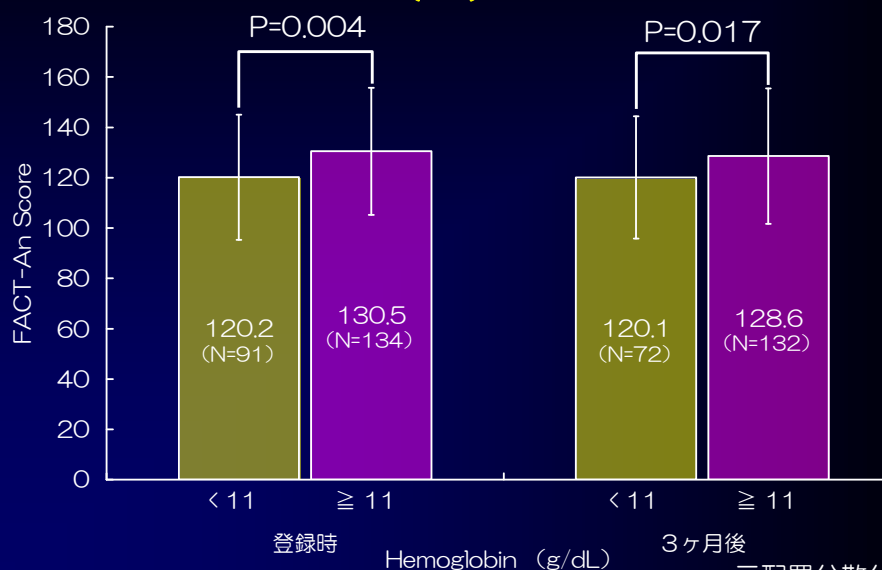
ヘモグロビン濃度とQOLスコア (1)

	N	切片	回帰係数	p値
登録時	225	87.09	3.46	<0.001**
3ヶ月後	204	82.52	3.75	0.001**
変化量	202	-1.61	3.11	0.001**

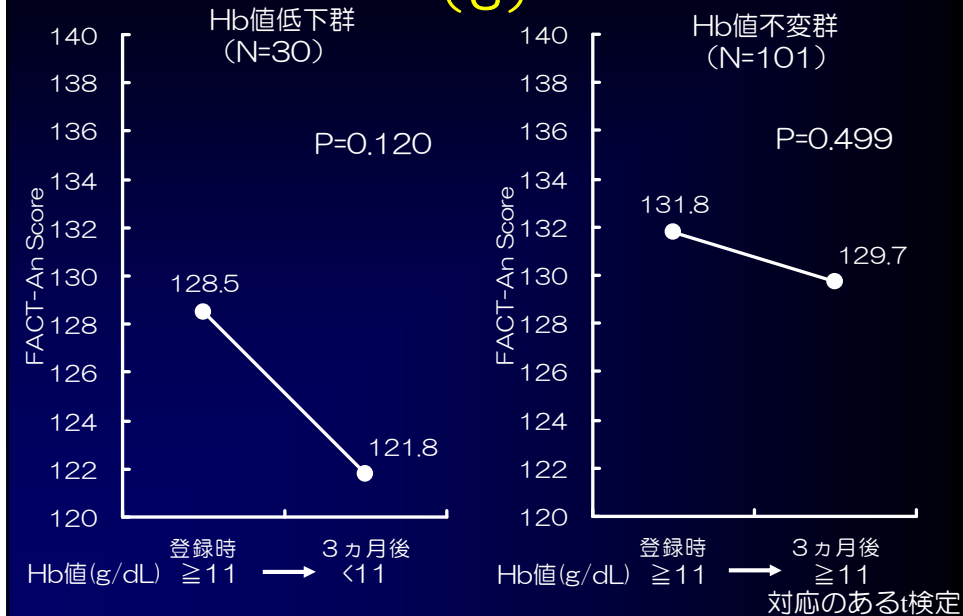
* : $p \leq 0.05$
** : $p \leq 0.01$

単回帰分析

ヘモグロビン濃度とQOLスコア (2)



ヘモグロビン濃度とQOLスコア (3)



調査項目

登録時

- ・ FACT-An日本語版
- ・ 年齢、性別
- ・ PS (ECOG)
- ・ がんの種類
- ・ 臨床病期
- ・ 原疾患の確定診断日
- ・ 既往歴の有無と内容
- ・ 合併症の有無と内容
- ・ 入院・外来状況
- ・ 血清クレアチニン値
- ・ ヘモグロビン濃度
- ・ 赤血球輸血状況
- ・ 化学療法の実施の有無と内容
- ・ ホルモン療法の実施の有無と内容
- ・ 放射線療法の実施の有無と内容

3ヶ月後

- ・ FACT-An日本語版
- ・ 入院・外来状況
- ・ QOL調査中止理由
- ・ ヘモグロビン濃度
- ・ 赤血球輸血状況
- ・ 化学療法の実施の有無と内容
- ・ ホルモン療法の実施の有無と内容
- ・ 放射線療法の実施の有無と内容

ヘモグロビン濃度とQOLスコア

項目	登録時		3ヶ月後		変化量	
	回帰係数	p値	回帰係数	p値	回帰係数	p値
年齢	9.60	0.006**	1.72	0.679	-8.42	0.009**
性別	5.11	0.143	6.42	0.125	0.05	0.988
PS	-29.67	0.007**	-7.56	0.681	10.92	0.446
がん種	8.14	0.125	5.58	0.356	-2.23	0.633
合併症	-1.32	0.694	-2.80	0.472	-0.78	0.796
輸血	12.99	0.469	20.66	0.046*	0.94	0.952
治療法	-9.91	0.012*	-1.65	0.732	3.89	0.288
Hb濃度	3.36	0.001**	4.47	<0.001**	0.52	0.612
Hb濃度 変化量	—	—	—	—	3.23	0.004**

* : p≤0.05、** : p≤0.01

重回帰分析

結果

- ・単回帰分析で、登録時・3ヵ月後のそれぞれの時点においてHb濃度とFACT-An(日本語版)には相関関係があった。
- ・他の背景因子を含めた重回帰分析でも、Hb濃度とFACT-An(日本語版)で最も強い相関関係が確認された。
- ・Hb濃度で層別して解析した結果、登録時・3ヶ月後のそれぞれの時点においてHb濃度11g/dL未満の患者群は11g/dL以上の患者群より明らかにQOLスコアが低値であった。

考察

- ①本研究結果より、Hb濃度とFACT-An（日本語版）で強い相関があることが確認されたことから、がん治療で良好なQOLを保つためには、貧血に対する支持療法が必要であることが示唆された。
- ②Hbの変化量と絶対値のどちらがQOLに対し強い影響を及ぼすかについては、明確な結果が得られていない。これは、Hb濃度の低下した症例が少なかったことも考えられるため、今後より介入の程度が強い前向き試験の結果も合わせて考察する必要がある。