

乳癌術後アナストロゾール服用5年終了患者に対する ベースラインQOL調査 (N-SAS BC05)

- 矢形 寛 聖路加国際病院 乳腺外科
- 岩瀬 拓士 癌研究会 有明病院 レディースセンター 乳腺科
- 大津 洋 東京大学大学院 医学系研究科 臨床試験データ管理学
- 菰池 佳史 大阪府立成人病センター 乳腺・内分泌外科
- 佐治 重衛 埼玉医科大学 国際医療センター 腫瘍内科
- 武井 寛幸 埼玉県立がんセンター 乳腺外科
- 中村 利孝 産業医科大学 整形外科
- 大橋 靖雄 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学
- 下妻 晃二郎 立命館大学 総合理工学院 生命科学部 生命医科学科

自己記入式アンケートの調査項目

【関節の痛み】 Questionnaire

1. 有無と程度
2. 部位と程度 (VAS評価)

【関節のこわばり】 Questionnaire

1. 有無と程度
2. 部位
3. 発現時期 (午前・午後、起床時、運動との関連など)
4. 症状の変化 (時間とともに改善、運動で改善など)

【SF-36】 HR-QOL

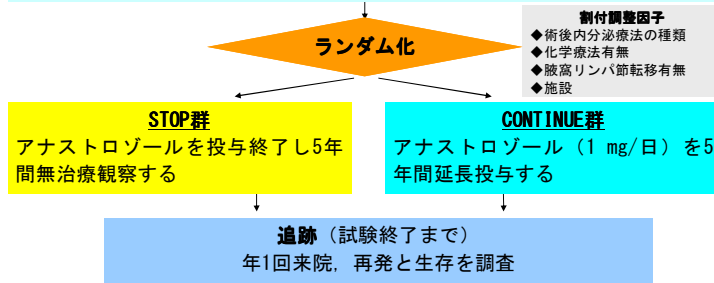
1. 年齢・病気・治療に限定されない包括的尺度。健康状態を調査

【FACT-ES】 HR-QOL

1. がん患者を対象とした内分泌症状サブスケール

N-SAS BC05 試験デザイン

術後アナストロゾールの5年投与を完了する閉経後乳がん患者 (TAM2-3年投与後にANA投与し、5年完了する患者も許容)



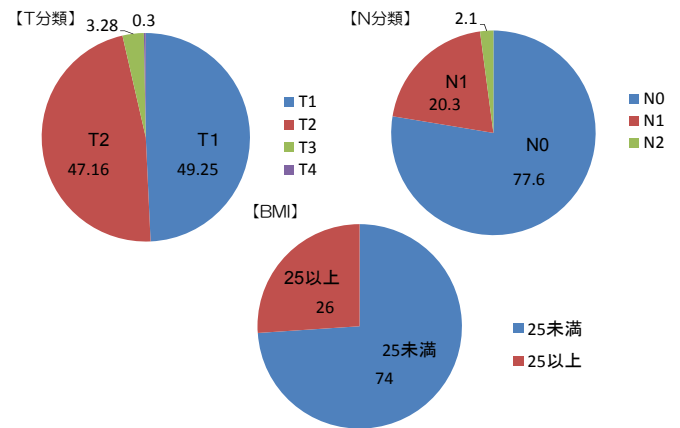
対象

- N-SAS BC05試験に登録され、自己記入式アンケート (ベースライン) を実施した335例
- 初診時TNM分類：T1~3, N0~2, M0
- 年齢：平均64.4歳 (中央値65歳)
- 前治療期間 (術後内分泌療法：ANA/TAM⇒ANA)：4年11ヵ月 [平均1809日, 中央値1813日]

評価項目

- 主要評価項目
 - 無病生存期間 (DFS)
- 副次的評価項目
 - 全生存期間 (OS)
 - 遠隔無病生存期間 (DDFS)
 - 有害事象, HRQOL, 費用対効果 (効用)
- その他の評価項目
 - 骨密度, 関節症状
 - 付随研究「多目的コホート研究BC05」
 - 生活習慣や代替療法と予後への影響を調査

患者背景



QOL Assessment Schedule

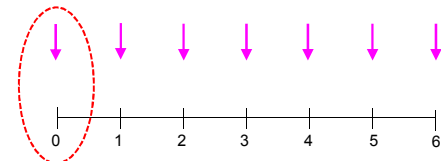
Patient assessments

関節症状

SF-36

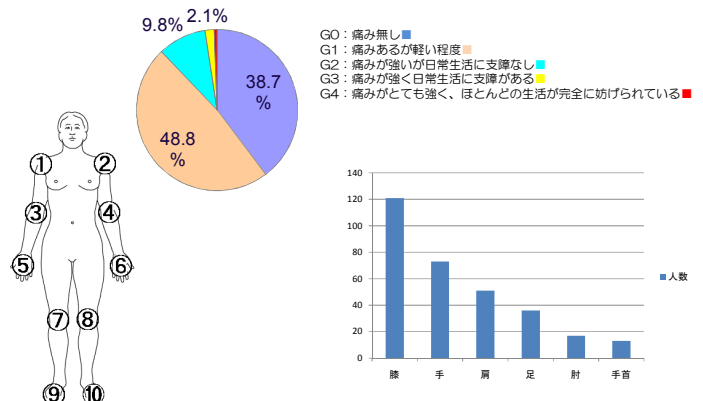
FACT-ES subscale

ベースラインQOL調査 (n=335)



関節の痛み

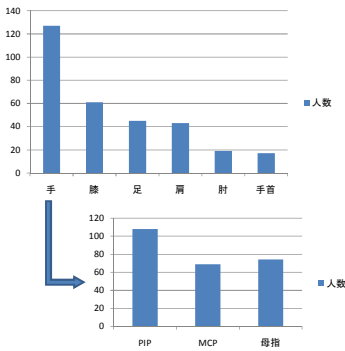
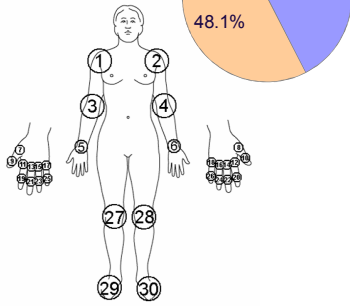
痛みあり: 201/328 (61.3%)



関節のこわばり

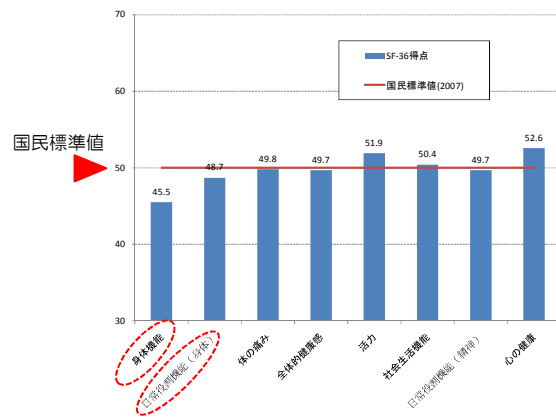
こわばりあり: 188/318 (59.1%)

G0: こわばり無し
 G1: こわばりがあるが軽い程度
 G2: こわばりが強いが日常生活に支障なし
 G3: こわばりが強く日常生活に支障がある
 G4: こわばりがとても強く、ほとんどの生活が完全に妨げられている



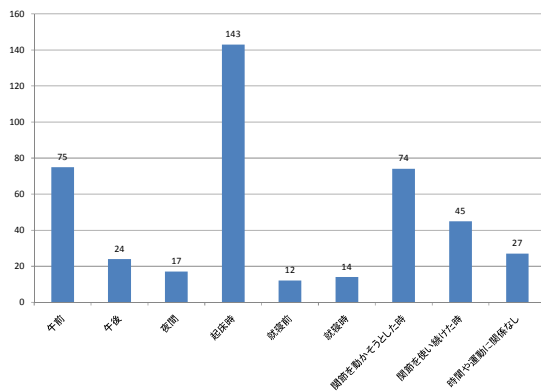
SF-36

n=330



関節のこわばり

質問: 一日のうちでこわばりが起きたと感じる時はいつですか?
 (複数回答可)



FACT-ES

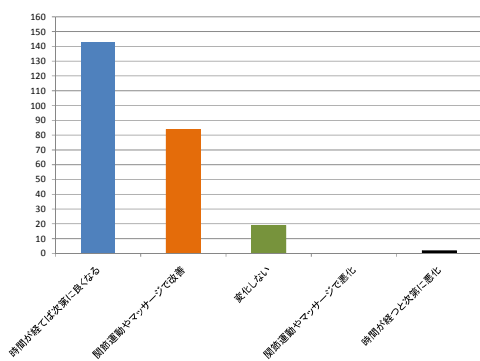
- Functional Assessment of Cancer Therapy
- 自己記入式 健康関連QOL (Health-Related Quality of Life)
- がん特異的尺度
- FACT-ES(内分泌症状) サブスケール: 以下の19問で構成

ほてり感、冷や汗、寝汗、帯下、膣の痒み痛み、膣出血、膣乾燥、性交時の痛み不快感、性生活への関心、体重増加、めまい、嘔吐、下痢、頭痛、お腹が張る、乳房過敏痛み、気分変わり、イライラ感、関節の痛み

- 5段階評価:
 0 (全くあてはまらない) ~ 5 (非常によくあてはまる)

関節のこわばり

質問: こわばりが起きた日の症状は変化しますか?
 (複数回答可)



FACT-ES

n=326

0	1	2	3	4
全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる

質問 9: 「性生活に関心が無くなった」⇒1.94
 質問 10: 「体重が増えた」⇒1.03
 質問 19: 「関節に痛みを感じる」⇒1.21

内分泌関連19問のうち、3問の平均スコアが1点を超えていたが、他の16問のスコアは全て1未満であった。

SF-36

- Medical Outcome Study(MOS)-Short Form 36
- 自己記入式 健康関連QOL (Health-Related Quality of Life)
- 患者の視点に立脚した健康度およびこれに伴う日常・社会生活機能の変化を、計量心理学的手法によって量的に測定することを目的に作成 (包括的尺度)
- 8つの下位尺度 (①身体機能、②日常生活機能[身体]、③体の痛み、④全体的健康感、⑤活力、⑥社会生活機能、⑦日常生活機能[精神]、⑧心の健康) の計36問で構成
- 国民標準値の平均値 (50点) との比較が可能

『臨床のためのQOL評価ハンドブック』

まとめ

5年アナストロゾール (またはTAM→アナストロゾール) を服用し、NSAS BC05にエントリーされた方において

自己記入式調査により関節痛・こわばりの発現は約60%にみられたが、多くは日常生活に支障のないものであった。

関節の痛みは膝が多かったのに対し、こわばりは手が多かった。

健康関連QOLは概ね良好であり、内分泌関連症状も軽微であった。

今後1年毎にこれらの変化をみていく予定である。