【2025 年度　第 24 回セミナー報告　ベーシックコース】

演習レポート

術後治療中乳がんサバイバーに対する個人間支援を含めた身体活動増進プログラムの効果検証
―ランダム化比較試験―

報告者　竹下 誠隆

グループ名：セ・リーグ

メンバー：氏　名	所属	（担当）
：竹下誠隆	神戸大学	（報告者・発表者）
：瀧ヶ﨑隼	早稲田大学	（リーダー・発表者）
：鳥谷匠	慶應義塾大学	（書記・発表者）

【背景・目的】

がんと診断され、がんとともに生きる人を「がんサバイバー」と呼ぶ（The National Coalition for Cancer Survivorship, 1986）。乳がんは女性に最も多いがんの一つであり、罹患者数は増加傾向にある（国立研究開発法人国立がん研究センター、 がん情報サービス）。術後治療中の乳がんサバイバーは、再発率が高いことに加え（Pan et al., 2017）、治療に伴う倦怠感（ Richter-Ehrenstein, C., & Martinez-Pader., 2021）や生活の質（QOL）の低下といった課題を抱えている（Bower., 2006）。そのため、乳がんサバイバーを対象としたがんの再発予防や QOL の維持・向上を目的とした効果的な介入の確立が求められている。

近年、がんサバイバーにおける身体活動の有用性が広く報告されている。身体活動はがんの再発予防、薬物治療による副作用の軽減、さらには QOL の改善に寄与することが示されている（Carayol et al., 2013； Patel et al., 2019）。こうしたエビデンスの蓄積を背景に、各国で乳がんサバイバーを対象とした身体活動ガイドラインが策定されている。例えば米国では、週 150～300 分の中高強度身体活動が推奨されている（American Cancer Society, 2020）。また日本においても、「少しでも多く身体を動かすこと」が求められている（日本乳がん学会，2022）。しかしながら、術後治療中のがんサバイバーは身体活動不足に陥りやすく、その傾向は治療終了後も持続することが報告されている（Nelson et al., 2020）。さらに、術後治療中の乳がんサバイバーを対象とした介入研究は少なく、知見は十分に蓄積されていない。

身体活動を効果的に増進するためには、がんサバイバー本人への個人レベルの支援に加えて、家族や同僚など他者を含めた個人間レベルの支援が重要である。実際に、周囲からのサポートは、がんサバイバーへの身体活動促進に有効であることが報告されている（Coleman et al., 2014）。しかしながら、既存の介入研究の多くは、カウンセリングや運動プログラムなど個人に焦点を当

てたものが中心であり、乳がんサバイバーに対する周囲からの支援を組み込んだ介入の効果は十分に検討されていない。 術後治療中の段階で有効な介入を確立することは、再発予防や QOL の維持・向上に資するだけでなく、がんサバイバー支援体制のエビデンス基盤を強化するうえでも重要である。本研究は、術後治療中の乳がんサバイバーを対象に、個人間レベルの支援を含めた介入が身体活動促進の効果についてランダム化比較試験（RCT）により検証することを目的とした。

【方法】

1) 研究デザイン

ランダム化比較試験

2) 研究のセッティング

K 大学付属病院を含む 3 病院で乳がん手術した治療中の患者で、18 歳以上 70 歳以下の女性を対象とした。

3) 適格基準・除外基準

適格基準：放射線療法・化学療法選択者で外来治療予定の者、ステージ 0～Ⅲa、歩行自立、動画視聴可能なデバイスを持っている者、日本語の読み書きができる者

除外基準：治療中に再発、医師による運動不適当判断、独居者

4) 介入内容

対象者全員は、個人レベルの介入として、身体活動の重要性・実施方法を説明する動画（15 分程度）を視聴する（参考：Ong et al., 2009）。加えて介入群は、個人間レベルの介入として、①対象者の家族に乳がんサバイバーの身体活動の重要性を啓発する動画（15 分程度）を視聴し、家族からの支援を促す（参考：Ong et al., 2009）。②対象者が、訓練を受けた乳がんサバイバーに、Web 会議やチャット機能を通じて相談等を行い、乳がんサバイバー同士の繋がりを促す（参考：Weiner et al., 2023）。③通院日に、治療と併せてスタッフとの散歩を実施し、病院との繋がりを促す。

5) 評価項目（アウトカム）

a. **主要アウトカムとその評価方法**

歩数・中高強度身体活動量：3 軸加速度計（Active style Pro HJA-750C，オムロンヘルスケア社）

b. 副次的アウトカムとその評価方法

EORTC QLQ-C30（QOL）、 Cancer Fatigue Scale（がん治療による倦怠感）

c. その他のアウトカム

介入プログラム参加頻度

6) 参加者のスケジュール（組み入れ、介入、評価などのタイムスケジュール）

リクルート：K 大学付属病院を含む 3 病院で乳がん手術後の治療中の患者で、退院を控えた者に研究説明を行う。なお、研究説明は本研究の適格基準に該当した者にのみ実施する。

事前調査：参加に同意した者を対象に事前調査を実施する。歩数、中高強度身体活動の計測には、加速度計を用いる。退院時に加速度計を貸与し 1 週間装着するよう依頼する。また、 1 週間の装着後、人口統計学的特性（年齢、BMI、同居家族）、 社会経済的状況（就労の有無、過去 1 年

間の年収)、QOL、がん治療による倦怠感についてオンラインで調査を実施する。加速度計は装着期間終了後、次の通院日に回収する。

事後調査：歩数、中高強度身体活動について、介入から 1 か月目の 1 週間、加速度計を装着してもらう。また、 QOL、がん治療による倦怠感、介入プログラムの参加頻度についてオンラインで調査を実施する。

追加調査：歩数、中高強度身体活動について、介入から 2 か月目の 1 週間、加速度計を装着してもらう。また、 QOL、がん治療による倦怠感についてオンラインで調査を実施する。

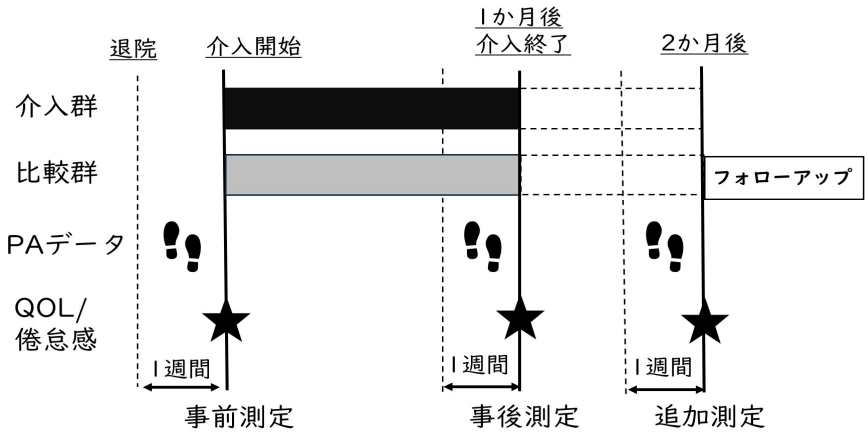

図 1：介入スケジュール

7) 症例数（サンプルサイズ）

※サンプルサイズとその根拠（算出方法）

個人レベルの介入のみを行った先行研究（Guagliano et al., 2020）と、個人レベルと併せて個人間レベルの介入を行った先行研究（Harris et al., 2015）の効果量等を参照し、G*power で算出したところ、200 名（各群 100 名）が必要であった。加えて、包含基準を満たさない者が 20%、介入から脱落する者が 10%と想定し、最終的に 280 名が必要と判断した。

8) ランダム化の方法

a. 順序の作成（割振り方法、タイプ（ブロック化など））

退院前の対象者を、介入群と比較群にランダム割付する。

b. 割振りの隠蔵機構（割振りに用いられた機構、割付け終了まで割振り順が隠蔵されていたかどうか）

コンピュータによって単純ランダム化し、割付終了まで割振り順は隠蔵する。

c. 実施（誰が参加者を組み入れ、割付けたか）

参加者の組み入れは担当医が行い、割付は参加者との交流がない研究チームメンバーが行う。

9) ブラインディング（マスキング）

データの収集及び解析は、対象者の割付群が分からない状態で実施する。

10) データ収集・管理方法

a. 歩数・中高強度身体活動量は、加速度計を用い、事前測定、事後測定、追加測定のそれぞれ一週間前を測定する。

b. EORTC QLQ-C30、Cancer Fatigue Scale は、Web 調査で測定する。本研究で得られたデータは、識別番号を付与して匿名化する。デジタルデータは、外付けハードディスクドライブに格納し、鍵付きの保管庫で厳重に保管する。

11) 統計解析

要約統計量を用いて、参加者の特徴を記述する。

主要アウトカムは、介入による術後治療中の乳がんサバイバーの歩数および中高強度身体活動量とし、群（介入・比較）と時間（事前・事後）の交互作用を繰り返し測定 2 元配置分散分析で評価する。

副次アウトカムは、QOL および倦怠感とし、同様に群（介入・比較）×時間（事前・事後）の交互作用を繰り返し測定 2 元配置分散分析によって解析する。さらに、介入の残存効果を検討するため、追加調査時における両群間の歩数・中高強度身体活動量、QOL、倦怠感を t 検定（またはウィルコクソンの順位和検定）により比較する。

統計的有意水準は 5%とし、統計解析には SPSS Statistics ver.31（IBM 社製）を使用する。

12) **倫理的配慮**

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した上で実施する。また、○○大学研究倫理委員会による審査を受け、実施承認を受ける。

【期待される効果・意義】

術後治療中の乳がんサバイバーに対する個人間レベルを含めた身体活動促進プログラムの効果が明らかとなれば、病院等における効果的なプログラムの開発や導入に資する重要な知見となる。これにより、乳がんサバイバーの QOL 向上やがん再発リスクの軽減が期待できる。

【研究予算】

予算名	概要	金額（円）	備考
郵送費（活動量計送付）	140 円×280	39,200	
郵送費（返信用）	140 円×280	39,200	
郵送費（同意書取得）	140 円×280	39,200	
郵送費（返信用）	140 円×280	39,200	
封筒購入費	3,000 円	3,000	
活動量計			研究室のものを用いる
Web 調査			
動画作成費	30,000 円×3 本	90,000	
動画出演者謝礼	10,000 円×3 本	30,000	
動画撮影場所			大学内の施設を用いる
散歩セミナー謝礼	10,000 円×3 回	30,000	
散歩スタッフ謝礼	10,000 円×10 人×3 か月	300,000	

印刷費	50,000 円	50,000	
学会・論文掲載費	1,000,000 円	1,000,000	
英文校正費	100,000 円	100,000	
計		1,759,800	

【引用文献】

- The National Coalition for Cancer Survivorship. 1986. https://www.canceradvocacy.org/about-us/our history/
- 国立研究開発法人国立がん研究センター，がん情報サービス
- Pan, H., Gray, R., Braybrooke, J., Davies, C., Taylor, C., McGale, P., ... & Hayes, D. F. (2017). 20-year risks of breast-cancer recurrence after stopping endocrine therapy at 5 years. New England Journal of Medicine, 377(19), 1836-1846.
- Richter-Ehrenstein, C., & Martinez-Pader, J. (2021). Impact of breast cancer diagnosis and treatment on work-related life and financial factors. Breast Care, 16(1), 72-76.
- Bower, J. E., Ganz, P. A., Desmond, K. A., Bernaards, C., Rowland, J. H., Meyerowitz, B. E., & Belin, T. R. (2006). Fatigue in long-term breast carcinoma survivors: A longitudinal investigation. Cancer, 106(4), 751-758.
- Patel, A. V., Friedenreich, C. M., Moore, S. C., Hayes, S. C., Silver, J. K., Campbell, K. L., ... & Matthews, C. E. (2019). American College of Sports Medicine roundtable report on physical activity, sedentary behavior, and cancer prevention and control.Medicine and science in sports and exercise,51(11), 2391.
- Carayol, M., Bernard, P., Boiché, J., Riou, F., Mercier, B., Cousson-Gélie, F., ... & Ninot, G. (2013). Psychological effect of exercise in women with breast cancer receiving adjuvant therapy: what is the optimal dose needed?. Annals of oncology, 24(2), 291-300.
- American Cancer Society Survivorship: During and After Treatment, 2022.
- Nelson, S. H., Weiner, L. S., Natarajan, L., Parker, B. A., Patterson, R. E., & Hartman, S. J. (2020). Continuous, objective measurement of physical activity during chemotherapy for breast cancer: the Activity in Treatment pilot study. Translational behavioral medicine, 10(4), 1031-1038.
- Shanice Coleman, Carla J. Berg, and Nancy J. Thompson. (2014). Social Support, Nutrition Intake, and Physical Activity in Cancer Survivors. American Journal of Health Behavior. 38(3): 414–419.
- Ong J, Miller PS, Appleby R, Allegretto R, Gawlinski A.(2009). Effect of a preoperative instructional digital video disc on patient knowledge and preparedness for engaging in postoperative care activities. Nurs Clin North Am. 44(1):103-15, xii.
- Weiner LS, Nagel S, Irene Su H, Hurst S, Levy SS, Arredondo EM, Hecler E, Hartman SJ. (2023). A remotely delivered, peer-led intervention to improve physical activity and quality of life in younger breast cancer survivors. *J Behav Med* **46**, 578–593.
- Harris, T., Kerry, S. M., Victor, C. R., Ekelund, U., Woodcock, A., Iliffe, S., ... & Cook, D. G.

(2015). A primary care nurse-delivered walking intervention in older adults: PACE (pedometer accelerometer consultation evaluation)-Lift cluster randomised controlled trial. PLoS medicine, 12(2), e1001783.

- Guagliano, J. M., Armitage, S. M., Brown, H. E., Coombes, E., Fusco, F., Hughes, C., ... & van Sluijs, E. M. (2020). A whole family-based physical activity promotion intervention: findings from the families reporting every step to health (FRESH) pilot randomised controlled trial. International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity, 17(1), 120.

【質疑応答の記録】

- 術後すぐはボディイメージや身体・メンタル的に下がる時期だと思いますが、倫理的配慮についてはどのように考えていますか？
  - 本研究は、術後の体調やお気持ちに配慮し、参加・不参加はいずれも自由として医師の許可が得られている人限定とします。途中でつらくなった場合は、理由を問わず中断・離脱できます。個人情報や体に関する情報は厳重に管理し、研究成果は個人が特定されない形で公表します。

- 家周辺のお散歩マップ を作成するのはどうか？
  - 乳がんサバイバーの身体活動を促進する効果的な施策になると思います。今回は、個人間レベルの介入に着目したため、お散歩マップ等は検討しておりませんでした。

- 動画の内容について（身体活動促進に関するメッセージの在り方）
  - 乳がんサバイバーにも適用可能な行動変容技法の実施を支援する内容を含めることを考えており、メッセージングの方法等については検討できておりませんでした。

- 介入のコンテンツがどのようにワークするか
  - 個人レベルの介入では知識に、個人間レベルの介入では、自己効力感や動機づけに働きかけることで、行動変容を促すと考えています。

- このタイミングで RCT してもいい？
  - ガイドラインが作成されつつあるため、今後は乳がんサバイバーの身体活動を促進できるような効果的な施策を考える段階にあると思います。ただし、エビデンスとしては十分に蓄積されているわけではないため、あくまで検証的な RCT となります。

【感想】

◆ まずは同じ班となった竹下さん、鳥谷さん、そして３日間にわたり丁寧にご指導いただきました先生方に心より感謝申し上げます。今回、私の「どうしても RCT に挑戦したい！」というわがままから、実現可能性が低く非常に難しい研究計画となってしまいました。それでも

班のお二人には最後の最後まで一緒に取り組んでいただき、本当に感謝してもしきれません。また、先生方からは介入研究の基礎から丁寧にご指導いただき、大変学びの多い時間となりました。セミナーでは朝から晩まで研究と本気で向き合い、最終日には疲れで昼食も食べられないほどでした。それでも研究に没頭できる喜びを感じ、自分は本当に研究が好きなのだと深く実感しました。今回の貴重な経験を活かし、今後は学術的・社会的価値の高い研究の実現に向けて努力していきたいと思います。

（瀧ヶ﨑隼）

◆ 疫学的な研究デザインを考えたことがなかったことや、専門と異なる対象者を扱ったこともあり、ついて行くことで精一杯でした。しかし、先生方の講義や質疑応答を通じて、研究計画を立案する上で考慮すべき点について理解を深め、その面白さを感じることができた貴重な機会でした。今回学んだことを活かし、今後の研究活動をより充実させたいと思います。また、セミナーに参加してできた、講師の先生方や参加者の皆様とのつながりを大切にしたいと思います。改めて、講師の先生方や、瀧ヶ﨑さん、鳥谷さん、その他関わっていただいた方々に感謝申し上げます。

（竹下誠隆）

◆ 運動疫学セミナーに参加し、はじめて介入研究のデザインを一から設計する経験をしました。仮説の定義からアウトカム選定、割付、バイアス対策、サンプルサイズの考え方まで、想像以上に複雑で、特に現実的に実施できる計画を立案させる点で大いに苦労しました。その過程で、多くの先生方から統計・研究デザイン・測定の実務に至るまで具体的な助言を頂き、こちらの拙い質問にも丁寧に向き合っていただけたことに深く感謝しています。セミナー前と比べて、研究の思考力は格段に向上しました。その一方で、自分にはまだ不足している部分が少なくないことも痛感しました。今回の学びは、これまで以上に計画的に勉強を重ねる強い動機づけになりました。また、同じ班の瀧ヶ﨑さん、竹下さんとは、限られた時間の中で役割分担と話し合いを繰り返すなかで、多角的な視点と実行力の大切さを体感しました。鋭い指摘や建設的な代替案の提案に何度も助けられました。さらに、他グループの発表と質疑からも多くの示唆を得ました。異なるアプローチに触れることで、自分たちの計画の弱点などが明確になりました。同班の仲間、そして他グループの学生のみなさんにも心から感謝申し上げます。総じて本セミナーは、私にとって研究者としての基礎体力を鍛え直す機会でした。ここで得た示唆を、今後の研究計画の改善と日々の学習に着実に活かしていきます。

（鳥谷匠）

【講師のコメント】

山本　直史（愛媛大学）

チーム「セ・リーグ」の皆様、３日間のセミナーお疲れ様でした。乳がんサバイバーの術後身体活動支援を検討するという、大変興味深い研究計画を立てていただき、ありがとうございました。

個人レベルと個人間レベルの２つの層から介入を構想されている点が、非常に挑戦的で独創的です。一方で、特に個人間レベルの介入については「支援がどの程度、対象者個人に実際に届いたのか」を把握することが難しく、介入の浸透度をどのように評価するのかが重要になりそうです。また、身体活動の測定時期にも留意が必要かもしれません。多様な内容を含む介入プログラムであるため、介入全体の効果というよりも、測定直前に実施されたプログラムの影響を大きく受ける可能性があります。

こうした点は、まさに「素晴らしくチャレンジングな研究計画」であるがゆえに生じる課題だと思います。ぜひ次回はアドバンスコースにお越しいただき、さらにブラッシュアップされた計画を拝見できることを楽しみにしております。最後になりましたが、この度のセミナーへのご参加、誠にありがとうございました。