

笹川保健財団 研究助成
助成番号：2019A-104

(西暦)

2020年2月14日

公益財団法人 笹川保健財団
会長 喜多悦子 殿

2019年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成
研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

終末期がん患者に対する「湯船につかる入浴」の有効性に関する観察研究

所属機関・職名：藤沢湘南台病院

氏名： 林 忍り子

抄録

本研究は、緩和ケア病棟における患者の入浴の身体症状・精神・心理症状に対する有効性を前向き観察研究で検討した。主要評価項目は症状評価尺度である ESAS-r-J の各項目とした。入浴を行った患者 57 人と行わなかった 18 人のデータを分析した。結果として、入浴前後で、1) の合計スコアに統計学的に有意な改善が認められたこと、2) 個々の症状では痛み、倦怠感、食欲不振、気分の落ち込み、不安、全体的な調子で統計学的に有意な改善がみられ、最も効果が大きかった症状は倦怠感であったことなどが示された。

1. 研究目的

研究背景は、多くの日本人は、健康な時は、ほぼ毎日または 1 週間に 2~3 回程度、「湯船につかる入浴」を生活に取り入れ、緊張感から解放されたり、日々の身体的な疲労回復を行う習慣があり、伝統的な文化と言える。一方、がん患者にとって、「湯船につかる入浴」は、身体的な痛み、緊張感、気分転換、悪液質状態や衰弱が進んだ状況においても、全身の血流の改善だけではなく、心理的にも精神的にも安寧につながると示唆されているが、実際に効果が明らかにされていないため本調査を計画した。

現在、終末期がん患者におけるケア介入の有効性を証明した研究はあまり存在しない。本研究の意義は、対象者が「終末期がん患者」であり、無作為比較試験の研究協力は倫理的に難しいが、本研究のプロトコールは、通常の臨床のケアを観察する研究であり侵襲はほとんどないと考える。また、本研究のアウトカムは、「患者の視点で看護ケアの効果を評価する」ことである。したがって、終末期がん患者の「湯船のつかる入浴」を通じて「身体的苦痛緩和」「精神的」「心理的」な側面の有効性を明らかにすること、言い換えると、ホスピス・緩和ケア領域における終末期がん患者の通常のケアを通じ、QOL の評価を行うことが大変意義深いと考えた。

研究目的は以下の通りである

終末期がん患者に対する「湯船につかる入浴」前後の身体的・精神的・心理的側面として、がん関連症状のがん性疼痛、倦怠感、食欲不振、嘔気、呼吸困難、不安、気分、睡眠、全体的な調子、気力、集中力、記憶力の症状の変化を明らかにする。

2. 研究の内容・実施経過

研究方法

1)対象者：湯船につかる入浴設備を有する緩和ケア病棟に入院する患者様 約 20~40 人

適応基準：

- ・進行・再発がん患者
- ・告知を受けている、
- ・1 日の中で RASS が 0 の時がある方
- ・調査期間中に緩和ケア病棟に入院された方で「湯船につかる入浴」の適応患者

除外基準：

- ・患者より口頭で拒否があった場合、
- ・19 歳以下、

- ・ 生命予後が時間単位、短めの日単位（予後予測が1週間以内）
- ・ その他、調査担当者が調査への参加を不相当と判断した場合

2)研究デザイン：観察研究

3)データ収集：

データ収集期間

2018年8月～2019年4月までの期間に、適格基準を満たす患者が入院した際に協力施設において対象者と家族介護者に研究の説明を行い、研究協力の同意を得られた患者を対象とした。

経過観察および調査票（基礎情報、症状の評価（信頼性妥当性の確立された尺度）：ESAS-J、CRFの一部）

観察実施スケジュール：入院日、2日目、3日目、4日目、5日目、6日目、7日目

① 毎10時、②湯船につかる入浴30分後、③毎17時、④清拭後30分

4)観察項目：1) ESAS-J、2) CFS、3) 感想、4) 一般的バイタルサインサイン、血圧、心拍数、呼吸数、酸素飽和度など

5)質問紙の基礎統計分析・統計ソフトによる多変量解析および自由記載された内容の内容分析は、2018年8月～2019年4月に緩和ケア病棟に入院された、進行・再発がん患者で、1日の中でRASS（Richmond Agitation-Sedation Scale）が0の時がある患者を対象とした。入院時より7日間、午前10時、午後17時と「湯船につかる入浴」の実施後30分後に、ESAS-r-Jによる9つの症状の程度について0～10（0：なし、10：耐え難い）測定し、数学的解釈を行った。

3. 研究の成果

結果

1) 研究登録および入浴実施状況

研究登録対象の応諾状況および入浴実施状況を図1に示す。研究期間中に緩和ケア病棟に入院した110人はがん患者で、全ての適格基準を満たし、かつ、研究参加したのは、75人(65%)だった。除外基準をもとに35名(35%)が除外され、除外理由で最も多かったものは、RASSが常に-1以下で測定が困難32名で、拒否が3名であった。「湯船につかる入浴」の実施者は、適格基準75名のうち57名(76%)、未実施者は18名(24%)だった。入浴できなかった理由は、状態の悪化のため移動困難8名(44%)、痛み2名(11%)、嘔気2名(11%)、めまい2名(11%)、拒否4名(22%)であった。家族が同席して入浴を行った対象者はいなかった。

対象者背景を表1に示す。男性は、入浴実施群が30名(53%)、入浴未実施群が8名(44%)だった。年齢の中央値（第1四分位-第3四分位）は、入浴実施群が77.0(70.0-83.0)歳、入浴未実施群が76.5(70.3-82.0)歳だった。PS4の患者は、入浴実施群が27名(47%)、入浴未実施群が9名(50%)、転入前の療養の場が、自宅だったのは、入浴実施群が13名(23%)、入浴未実施群が5名(28%)だった。転入前の最終の「湯船につかる入浴」の時期は、1か月

以上は、入浴実施群が 20 名 (35%)、入浴未実施群が 5 名 (28%)、1~4 週間前は、入浴実施群が 30 名 (53%)、入浴未実施群が 10 名 (56%) だった。元気な時の「湯船につかる入浴」の頻度が毎日だったのが、入浴実施群が 53 名 (93%)、入浴未実施群が 16 名 (89%) だった。元気な時の「湯船につかる入浴」を大変好むのは、入浴実施群が 53 名 (93%)、入浴未実施群が 17 名 (94%) だった。以上の患者背景の項目は入浴実施群と入浴未実施群との間に有意な差が認められなかった。

「湯船につかる入浴」後の症状の改善の変化と人数を表 2、図 2.に示す。入浴前後の各項目の平均値による比較において、ESAS-r-J スコアの合計平均値は、入浴前が 16.6 (±16.5)、入浴後が 12.4 (±13.6)、前後の合計の差は-4.2 (±9.1) で、有意差 (ES=0.47, $p < 0.01$) が認められた。入浴前後の各症状のスコアの平均値の差において、倦怠感 ($p < 0.01$)、不安 ($p = 0.01$)、食欲不振 ($p = 0.01$) 全体的な調子 ($p = 0.01$)、痛み ($p = 0.02$)、気分の落ち込み ($p = 0.02$) の 6 症状で有意に症状の軽減が認められた。

2) 考察

本研究は、終末期がん患者が「湯船につかる入浴」をすることで、身体的・精神的・心理的の苦痛緩和への有効性を検証した初めての研究であった。主な知見は、「湯船につかる入浴」をすることによって、痛み、倦怠感、食欲不振、気分の落ち込み、不安、全体的な調子の 6 つの症状の改善が示唆されたことである。

入浴前後のスコアの合計平均値は、入浴前 16.6 (±16.5)、入浴後 12.4 (±13.6)、前後の合計の差は 4.25 (±9.07) し、有意差 (ES:0.47, $p < 0.001$) が認められた。入浴前後に症状のスコアの平均値の変化は、9 項目中の 6 項目で、痛み、倦怠感、食欲不振、気分の落ち込み、不安、全体的な調子 ($p < 0.05$ 水準) であった。入浴後に改善効果が認められなかった項目は、呼吸困難、吐き気、眠気であり、約半数以上で症状の変化がなかった。

3) 結論

結論として、日本の終末期がん患者にとって、「湯船につかる入浴」の有効性については、1) ESAS-J の合計点が改善されたこと、2) ESAS-J の 6 つの項目 (痛み、倦怠感、食欲不振、気分の落ち込み、不安、全体的な調子) に有意差が認められた。

4. 今後の課題

本研究は、いくつかの限界があった。

第 1 に、終末期がん患者を対象とした研究であり、入浴群と非入浴群の割り当てをランダムにすることは倫理的問題を理由に困難であった。

第 2 に、本研究の 57 名の入浴前後比較の検証には十分なサンプル数であったが、多変量解析には限界があり入浴による症状改善に関連する因子を明らかにすることが困難であった。

第 3 に、本研究は、単施設研究であるため、結果の応用は配慮が必要である。終末期がん患者のリクルートは適格基準を満たす症例が少ないため、今後は、多施設の研究に広げていく必要がある。

第 4 に、1 回の入浴の測定であり、効果の持続を確認していないため、効果の持続性は確認していく必要がある。

今後は、研究の限界についての対応を課題として検討したい。

5. 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

【海外】

ジャーナル：

- 1) JPSM (Journal of Pain and Symptom Management)、
- 2) SCC (Supportive care in care) など投稿予定

学会

- 1) 11th World Research Congress of the EAPC (European Association of Preventive Cardiology)

タイトル: Effects of bathing in a tub on physical and psychological symptoms of end-of-life patients in a palliative care unit: an observational study 採択

5月14～5月16日 イタリア パレルモにて発表

【国内】

学会

- 1) 緩和・支持・心のケア 合同学術大会 2020

第5回日本がんサポーターシップケア学会学術集会

第33回日本サイコオンコロジー学会総会

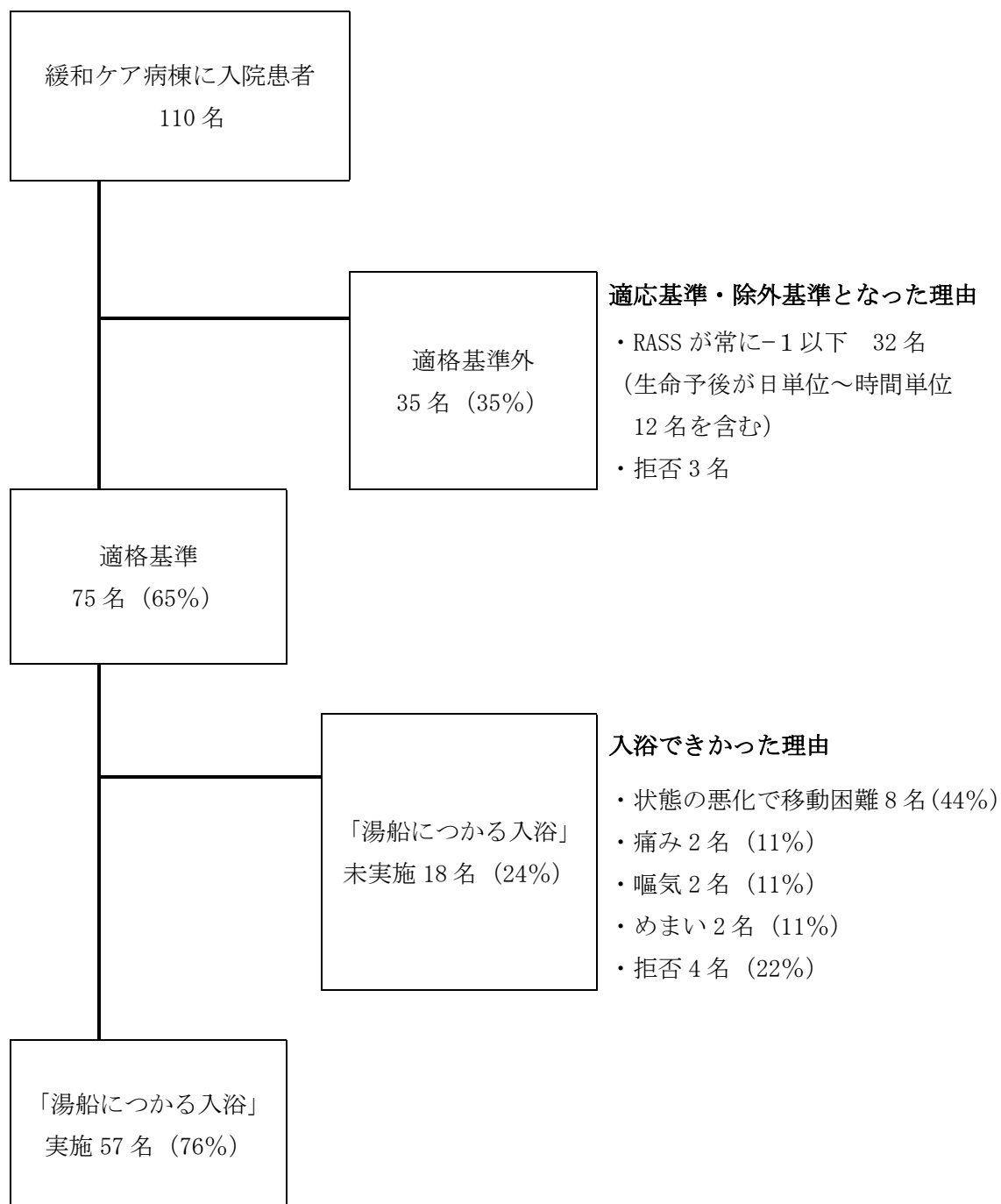
第25回日本緩和医療学会学術大会

タイトル：終末期がん患者に対する機械浴の症状緩和に対する有効性 演題登録

- 2) がん緩和ケアに関する国際研究学会 第三回がん緩和ケアに関する国際会議

タイトル：Effects of bathing in a tub on symptoms of e terminal cancer patients in a palliative care unit: An observational study 演題登録

図 1. 研究登録対象の応諾状況



※RASS:Richmond Agitation Sedation Scale : リッチモンド興奮・鎮静スケール

表 1 : 対象者背景

	対象者全体		入浴実施群		入浴未実施群		p
	n=75		n=57		n=18		
	n	%	n	%	n	%	
性別							
男性	38	51%	30	53%	8	44%	0.55 ^a
女性	37	49%	27	47%	10	56%	
年齢							
中央値± (第1四分位-第3四分位)	77.0± (70.0-82.0)		77.0± (70.0-83.0)		76.5± (70.3-82.0)		0.56 ^b
入院期間							
中央値± (第1四分位-第3四分位)	15.0± (8.0-34.0)		18.0± (8.5-35.0)		9.5± (6.0-16.8)		0.05 ^b
PS							
2	12	16%	10	18%	2	11%	0.54 ^a
3	27	36%	20	35%	7	39%	
4	36	48%	27	47%	9	50%	
がんの部位							
肺	12	16%	10	18%	2	11%	0.14 ^a
肝臓・膵臓・胆嚢・胆管	20	27%	14	25%	6	33%	
食道・胃	21	28%	16	28%	5	28%	
大腸・直腸	7	9%	5	9%	2	11%	
腎臓・膀胱・前立腺	8	11%	8	14%	0	0%	
乳 腺	3	4%	2	4%	1	6%	
子宮・卵巣	1	1%	0	0%	1	6%	
その他	3	4%	2	4%	1	6%	
オピオイドの投与経路							
注射	16	21%	12	21%	4	22%	0.68 ^a
経口・貼付	35	47%	26	46%	9	50%	
使用なし	24	32%	19	33%	5	28%	
食事量							
全量	18	24%	15	26%	3	17%	0.08 ^a
半分	17	23%	16	28%	1	6%	
少量	26	35%	16	28%	10	56%	
欠食	14	19%	10	18%	4	22%	
転入前の療養の場							
自宅	18	24%	13	23%	5	28%	0.60 ^a
一般病棟	56	75%	43	76%	13	72%	

施設	1	1%	1	2%	0	0%	
表1 つづき							
転入前の最終入浴							
6 か月前	3	4%	3	5%	0	0%	0.49 ^a
1~5 か月前	22	29%	17	30%	5	28%	
1~4 週間前	40	53%	30	53%	10	56%	
2~7 日前	7	9%	4	1%	3	17%	
前日~当日	3	4%	3	5%	0	0%	
元気な時の湯船にかかる入浴の頻度							
毎日	69	92%	53	93%	16	89%	0.45 ^a
2~3 回/週	4	5%	3	5%	1	6%	
1/週	1	1%	0	0%	1	6%	
シャワー浴のみ	1	1%	1	2%	0	0%	
元気な時の湯船にかかる入浴の好み							
大変好む	70	93%	53	93%	17	94%	0.57 ^a
好む	2	3%	2	4%	0	0%	
あまり好まない	3	4%	2	4%	1	6%	
転入後最初の入浴日							
当日			2	4%			N/S
2 日目			23	40%			
3 日目			8	14%			
4 日目			9	16%			
5 日目			8	14%			
6 日目			2	4%			
7 日目			5	9%			

a: χ^2 検定・ Fisher 正確確率検定法/5%水準

b: 対応のない t 検定 5%水準

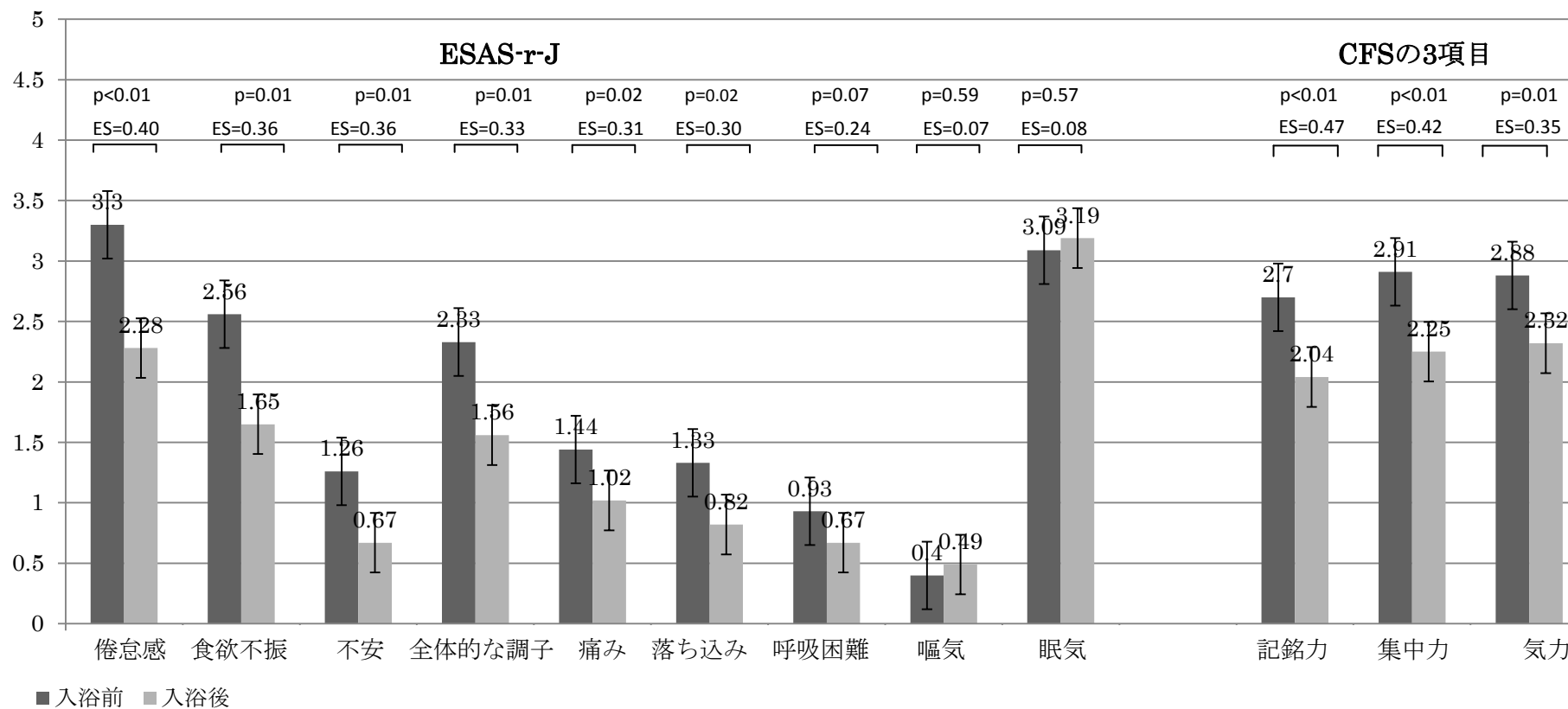
PS: Performance Status 患者の日常生活の制限の程度より全身状態の指標となる

表 2：「湯船につかる入浴」前後の症状スコアの変化と人数

症状	n=57	入浴前		入浴後		E S	p	改善あり		変化なし		悪化	
		平均値	SD	平均値	SD			n	%	n	%	n	%
倦怠感		3.3	3.2	2.3	2.8	0.40	<0.01	24	42	24	42	9	16
不安		1.3	2.2	0.7	1.7	0.36	0.01	13	23	42	74	2	4
食欲不振		2.6	3.5	1.7	2.9	0.36	0.01	12	21	43	75	2	4
全体的な調子		2.3	2.9	1.6	2.3	0.33	0.01	18	32	35	61	4	7
痛み		1.4	2.4	1.0	1.7	0.31	0.02	16	28	37	65	4	7
気分の落ち込み		1.3	2.3	0.8	1.9	0.30	0.02	14	25	40	70	3	5
呼吸困難		0.9	2.1	0.7	1.7	0.24	0.07	9	16	46	81	2	4
吐き気		0.4	1.5	0.5	1.7	0.07	0.59	4	7	48	84	5	9
眠気		3.1	3.1	3.2	3.3	0.08	0.57	15	26	26	46	16	28
ESAS-r-J 合計スコア		16.6	16.5	12.4	13.6	0.47	<0.01	34	60	12	21	11	19
記憶力		2.7	3.2	2.0	2.6	0.47	<0.01	18	32	37	65	2	4
集中力		2.9	2.9	2.3	2.4	0.42	<0.01	19	33	34	60	4	7
気力		2.9	3.0	2.3	2.5	0.35	0.01	18	32	36	63	3	5

Wilcoxon の符号順位検定

図 2. 「湯船につかる入浴」の前後の各項目の平均値の比較 ESAS-r-J と CFS の 3 項目



Wilcoxon の符号順位検定

ESAS-r-J : Edmonton Symptom Assessment System Revised Japanese version (エドモントン症状評価システム改訂版 日本語版)

CFS : Cancer Fatigue Scale (がん患者の倦怠感を評価する質問票)