

小児がんフォローアップ研究助成成果発表シンポジウム2020
2020年6月28日

乳児急性リンパ性白血病臨床試験 (MLL-17) における乳児と家族のQOL調査



淀川キリスト教病院 ホスピス・緩和医療内科 早川 晶
東京大学 家族看護学分野 QOL研究センター 佐藤伊織 上別府圭子
大阪大学 小児科 宮村能子
日本医科大学 小児科 前田美穂
日本小児がん研究グループ (JCCG)
乳児白血病小委員会×長期フォローアップ委員会

がんの子どもや家族を取り巻く苦痛

✓ 身体の痛み

- ・ がんの広がり・転移による痛み
- ・ がん治療に関する痛み
手術の傷、抗がん剤や放射線による口内炎など

✓ 気持ちの面、社会生活に関する痛み

- ・ 学校に行けなくて（友だちに会えなくて）辛い
- ・ 両親に心配や負担をかけて申し訳ない
- ・ どうしてこんな病気になってしまったのか



✓ 家族の抱える痛み

- ・ 我が子（きょうだい）が重大な病気になったショック
- ・ 付き添いや面会による身体・精神疲労、経済的負担
- ・ きょうだいへの説明や対応に関する悩み
- ・ どうしてうちの子がこんな病気に

QOL-Quality of "Life"-とは何か

✓ 生命、いのち

✓ 人生

✓ 生活

✓ 生きがい



✓ がんの発症に伴う様々な苦痛により脅かされる

✓ 乳児のQOLとは何か

✓ QOLはがん治療の経過の中でどう脅かされどう変化するか

✓ 医療者はどう支援すべきか



Peds QL infant

- ✓ 乳児用（2歳未満）に開発、日本語訳されたQOL調査用紙
- ✓ 1歳未満用と1歳-2歳未満用に分かれている
- ✓ 身体機能、身体症状、情緒的機能、心理社会的機能、認知機能について（代理）評価が可能
- ✓ **1歳未満用の項目例（全36項目）**
 - 元気がない、遊びに加わらない、息をするのが難しい、抱っこされても落ち着かない、他の人に笑いかけない、世話をする人の動作をまねしない、など
- ✓ **1歳-2歳未満用の項目例（全45項目）**
 - 上記に加え、言われた言葉を繰り返して言えない、何か物に注意を向けられない、など

乳児を対象としたQOL調査の意味

- ✓ PedsQL infantを用いたQOL調査は非悪性疾患で行われている（慢性肝疾患(1)、鎌状赤血球症(2))ものの、悪性疾患では世界でも既報がなく、MLL17の中で行うことには大きな意義がある
- ✓ 先行研究との比較は出来ないが、**乳児の悪性疾患に関する初のQOL調査、ならびに今後の調査に向けての基礎資料**となる



- (1) J Pediatr Gastroenterol Nutr 2016, 62, 751-6
(2) J Pediatr Hematol Oncol 2015, 37, 590-4

児の疾患と養育者のQOL

- ✓ 分娩に伴う腕神経叢麻痺のある児の母親のQOLは健常児の母親に比べて低い (1)
- ✓ がんの子どもを孫に持つ祖父母はそうでない祖父母と比較してうつ、不眠、不安が強い (2)



- ✓ 生後間もない時期の発病 = 養育者も比較的若年
- ✓ 児のQOLは代理評価であり、評価者（養育者）自身のQOLが児の評価に影響する可能性がある
 - 児と同時に評価者（養育者）のQOLを調査し家族単位で評価する計画とした



- (1) *Pediatr Int* 2012, 54, 117-22
(2) *Pediatr Blood Cancer* 2017, 64, 163-71

おことわり

- ✓ 乳児急性リンパ性白血病の臨床試験(MLL-17)は現在進行中であり、症例の集積は12例、新型コロナウイルス感染症の影響もあり解析は3例にとどまっています(2020年5月31日現在)
- ✓ 本発表でお示しできるのは現時点で得られている結果の一部です(既に注目すべき結果もみられます)
- ✓ 乳児本人や家族背景など本来ならQOLに大きく影響する情報も個人情報保護のためぼやかしています



ご理解をお願いいたします

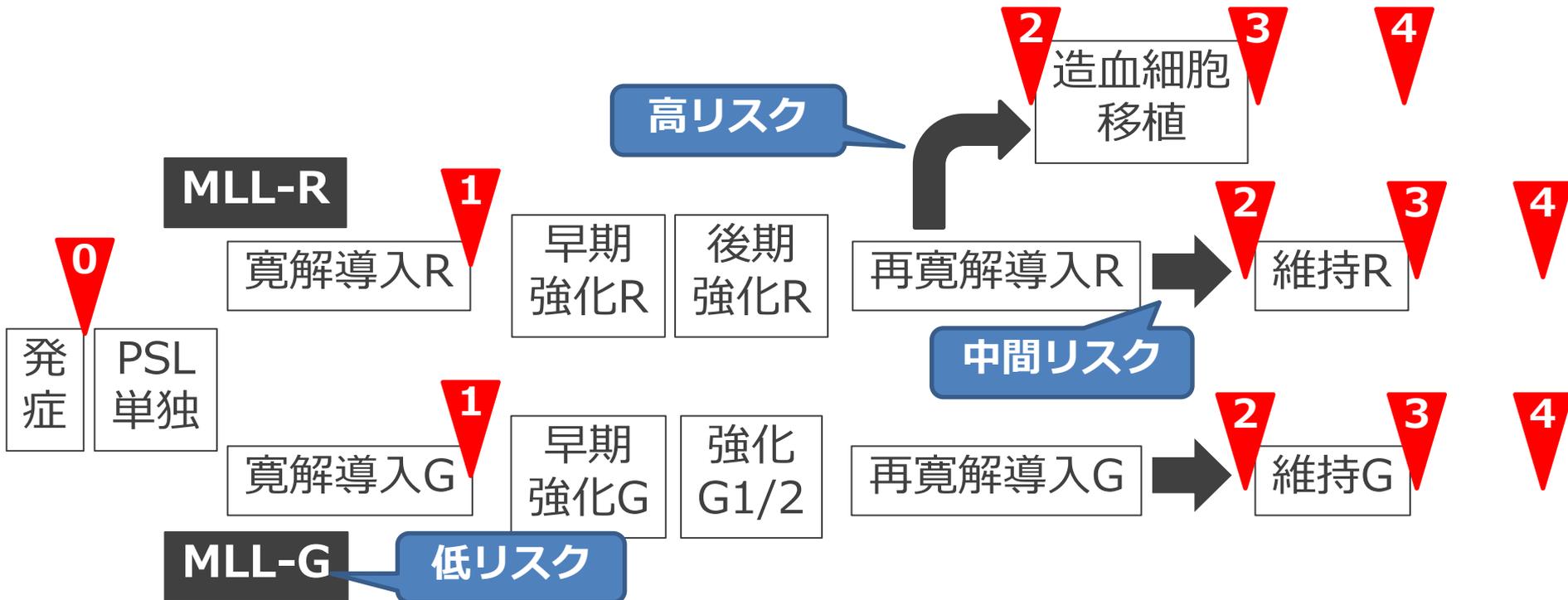
MLL17 : QOL調査は5回

✓ 移植群 (高リスク群)

治療開始前、寛解導入療法後、移植前、移植後退院前、移植後1年

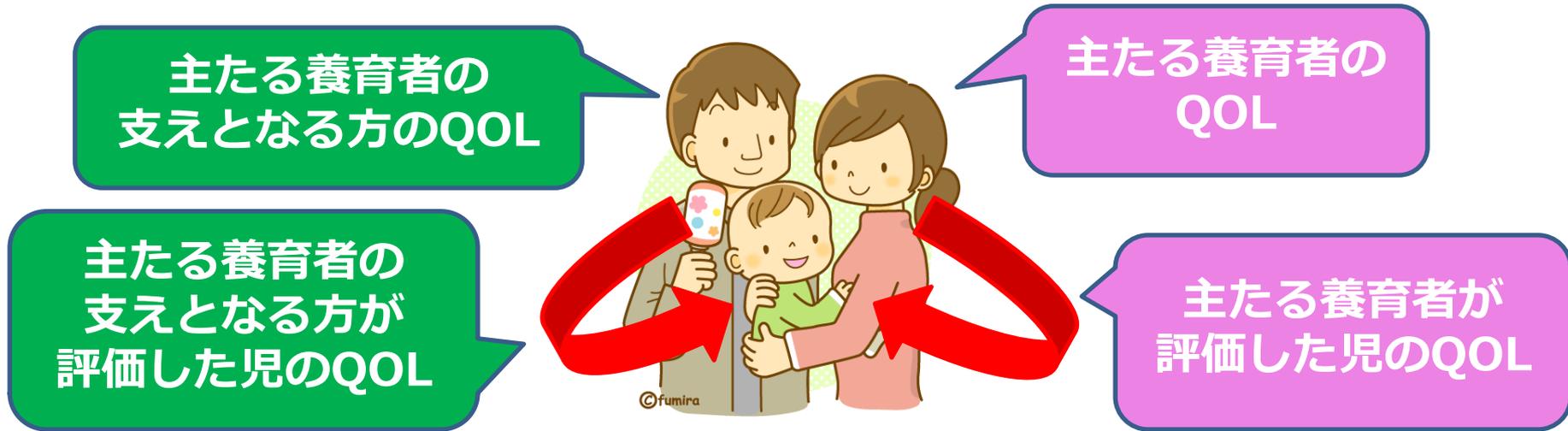
✓ 非移植群 (中間リスク群、低リスク群)

治療開始前、寛解導入療法後、退院前 (維持療法前)、維持療法終了後、治療終了後1年



MLL-17 : QOL調査の対象

✓ 調査の概要 :



✓ 「主たる養育者の方」と「主たる養育者の支えとなる方」

- **組み合わせは家族によって様々で可**
治療開始時点で長期的にみて決めていただく
- **それぞれは全調査時期を通じて同一人物**としていただく
途中で変わらないようにお願いします
例えば入院中 = 祖母 → 退院後 = 母に代わるのはダメ

MLL17：使用するQOL調査用紙

- ✓ **乳児本人の調査用**
 - ・ PedsQL（それぞれの調査時期の年齢用）
- ✓ **主たる養育者、主たる養育者の支えとなる方**
SF-36（特定の疾患・症状によらない、健康に関する包括的な評価）

MLL17臨床試験に参加されるお子さまのご家族へ
 — QOL（生活の質）に関する調査へのご協力（初回）のお願い —

1. この調査の目的は何ですか？
 このたびはお子さまが大変な病気にかかれ、さぞご心配のこととお察しします。病気を治すには副作用の強い薬剤を使う必要があり、幼少期に厳しい治療を受けるため、治療の最中や治療が終わった後のお子さまのQuality of Life (QOL; 生活の質)も大切であると言われていいます。今回の調査では、病気の経過中のQOLを調べ、今後同様の治療を受ける子どもと家族にとって必要な支援を明らかにすることを目的としています。

2. どんなことをするのですか？
 調査用紙への回答を、治療開始前から治療終了の... 治療を受けるお子さまが幼少のため、養育者（お父さんとお母さん）とおよび養育者の支えとなる方のQOLも大切に... お子さまとご協力をお願いします。お父さんとお母さんとおよび養育者の支えとなる方のQOLも大切に... お子さまとご協力をお願いします。

3. この調査の結果は、どのように使われますか？
 この結果は、... 治療を受ける子どもと家族のQOLを改善... 専門の学会や医学雑誌に公表されます。

4. 答えたくない質問はありますか？ どうすれば良いですか？
 回答されるかどうかは、... 養育者の支えとなる方がそれぞれ自由にお決めください。回答されなくても、その理由はお子さまやご家族が治療上で困ることはありません。回答の途中で答えづらい質問があった場合は空欄のまま先に進んでいただいて結構です。

5. 個人情報の取り扱いはどうなっていますか？
 本調査では、お子さまや回答される方のお名前など個人情報は使用せず調査用番号のみでデータ管理を行うため、どなたがどう回答されたかは他の誰にもわかりません。

6. おわりに
 今はお子さまが病気になる診断が確定して間もない、お子さまもご家族も大変で辛い時期でしょう。私たちは出来ればこの大変な状況からQOLがどう変化するかを知り将来に生きたいと考えています。どうかご協力をよろしくお願いいたします。

**養育者向け
 説明文書**

「主たる養育者の方」用 MLL17 番号/JCCG 番号

お子様の生活について (QOL 質問紙)

この質問紙は、お子様とご家族の現在の状態をお伝えいただくことで、治療開始に役立てていただくためのものです。1~7 ページの質問に対して、ご回答下さい。

治療や薬剤が子どもの生活の質 (QOL) とどのように関係しているかを明らかにし、未来のより良い治療開始に役立てるため、臨床試験では一般的に、質問紙法によるお子様の生活の質 (QOL) 評価を行います。また、生まれたばかりのお子様の QOL を保つためには、ご家族の QOL を保つことも重要です。そこでこの MLL-17 では、保護者の方 2 名 (お子様の養育を主になさっている方と、その最も助けとなっている方) に、お子様とご家族の健康や生活のことを尋ねています。ご回答をお願いしております。1 回目 (治療開始直後) から 5 回目 (治療終了後) まで、2 名のご協力をお願い申し上げます。

ご協力くださる場合は「同意する」に○をつけてご回答ください。ご協力できない場合は「同意しない」に○をつけてそのままご回答ください。ご協力できない理由やご質問を教えてください。ご協力をお願い申し上げます。

この質問紙は、「正解」や「不正解」はありません。ご回答をとおりにお答え下さい。休憩をしながら、ゆとりを持ってご回答を行なった場合には、15 分程度で終わります。ご回答の進捗は分からないようになっておりますので、ご回答の進捗はご自身で把握してください。ご回答の進捗はご自身で把握してください。

連絡先: 東京都文京区本郷 7-3-1
 国立がん研究センター がん予防・検診・疫学研究所 がん予防・検診・疫学分野内 QOL 研究センター 事務局
 上野 圭子
 ファックス番号: 03-5841-3694

記入日 20 年 月 日

今回の質問紙回答 (協力) に同意しますか? 同意する ・ 同意しない

お子様の月齢 歳 ヶ月 回答者ご自身の年齢 歳

お子様からみた続柄 父親 ・ 母親 ・ その他 ()

この 1 ヶ月間にお子様が病院にお泊まりした日数 日

1-12 か月用 1 MLL TO

主たる養育者

「主たる養育者の支えとなる方」用 MLL17 番号/JCCG 番号

お子様の生活について (QOL 質問紙)

この質問紙は、お子様とご家族の現在の状態をお伝えいただくことで、治療開始に役立てていただくためのものです。1~7 ページの質問に対して、ご回答下さい。

治療や薬剤が子どもの生活の質 (QOL) とどのように関係しているかを明らかにし、未来のより良い治療開始に役立てるため、臨床試験では一般的に、質問紙法によるお子様の生活の質 (QOL) 評価を行います。また、生まれたばかりのお子様の QOL を保つためには、ご家族の QOL を保つことも重要です。そこでこの MLL-17 では、保護者の方 2 名 (お子様の養育を主になさっている方と、その最も助けとなっている方) に、お子様とご家族の健康や生活のことを尋ねています。ご回答をお願いしております。1 回目 (治療開始直後) から 5 回目 (治療終了後) まで、2 名のご協力をお願い申し上げます。

ご協力くださる場合は「同意する」に○をつけてご回答ください。ご協力できない場合は「同意しない」に○をつけてそのままご回答ください。ご協力できない理由やご質問を教えてください。ご協力をお願い申し上げます。

この質問紙は、「正解」や「不正解」はありません。ご回答をとおりにお答え下さい。休憩をしながら、ゆとりを持ってご回答を行なった場合には、15 分程度で終わります。ご回答の進捗は分からないようになっておりますので、ご回答の進捗はご自身で把握してください。ご回答の進捗はご自身で把握してください。

連絡先: 東京都文京区本郷 7-3-1
 国立がん研究センター がん予防・検診・疫学研究所 がん予防・検診・疫学分野内 QOL 研究センター 事務局
 上野 圭子
 ファックス番号: 03-5841-3694

記入日 20 年 月 日

今回の質問紙回答 (協力) に同意しますか? 同意する ・ 同意しない

お子様の月齢 歳 ヶ月 回答者ご自身の年齢 歳

お子様からみた続柄 父親 ・ 母親 ・ その他 ()

この 1 ヶ月間にお子様が病院にお泊まりした日数 日

1-12 か月用 1 MLL TO

**主たる養育者の
 支えとなる方**

注目される？結果、傾向

✓ 児のQOLについて

- 身体、心理社会面ともに平均より低い
- 身体QOLは寛解導入療法後でいずれも低下
 - …発症時の全身状態が回復しきらないうえに
 - 化学療法の副作用や合併症が加わった？
- 心理社会QOLはまちまち

✓ 養育者・養育者を支える方のQOLについて

- 身体面は平均以上、精神面は平均ないしそれ以下
- 母親はみな身体QOLが寛解導入療法後に低下
 - …面会、付き添い（宿泊）を主にこなし疲労が出た？
- 役割QOLが軒並み低い
 - …重篤かつ専門性の高い疾患、治療のため親としての役割を果たせていない無力感、不全感の表れか？
- 精神QOLが低い養育者による児のQOLは低評価

ま と め

- ✓ 乳児急性リンパ性白血病臨床試験における子どもと家族のQOL調査を行い、結果の一部をお示ししました
- ✓ 少数例におけるごく短期間の調査結果ですが重要な知見につながりうる結果も得られています
- ✓ 生後間もない我が子が命に関わる疾患を発症したという家族の最大危機にも関わらず調査に回答して下さるご家族と、危機に瀕する家族を支援する医療者と、本疾患の治療・ケアの最適化のために、引き続き調査への協力をお願いするとともに結果をしっかりと解析したいと思っています

謝 辞

- ✓ 臨床試験に参加してくださったご本人とご家族
- ✓ 各医療機関のスタッフのみなさま
- ✓ ハートリンクワーキングプロジェクトおよびプロジェクトを支援されるみなさま
- ✓ 本シンポジウムを視聴のみなさま

