

緩和ケア病棟入院中の終末期がん患者に対するリハビリテーションの有効性 検証ならびに普及実装

大学院リハビリテーション学研究科 作業療法学専攻

助教 西山 菜々子

はじめに

近年、がん患者にリハビリテーション（以下、リハビリ）が提供される機会は拡大し、研究や報告等の科学的根拠が集積されつつある。しかしその多くは周術期、抗がん治療中、サバイバーなど機能回復が見込める時期のがん患者を対象としたリハビリに関する研究であり、本研究で対象とするような緩和ケアが主体となる時期・機能低下が避けられない終末期のがん患者を対象とした研究は、国内はもとより国外を見ても稀有である。

緩和ケア対象のがん患者に対するリハビリ研究としては、ホスピス入院患者に対するリハビリの実態を調査した後ろ向きカルテ調査研究や、予後 3～12 か月のがん患者に対する運動療法の前後比較研究などいくつかある。しかし、さらに予後の限られた終末期がん患者を対象を絞ると、その有効性を探索した研究は無く、実態調査のための観察研究も前向きに実施したものはほとんど無い。また、終末期がん患者に対するリハビリは推奨されている一方で、具体的なリハビリ介入の内容や手順については明らかにされていない。そのため、臨床で提供されるリハビリの質向上や均てん化は未だ進んでいない現状にある。

このような背景から、終末期がん患者に対するリハビリの有効性を検証し、どのような患者にどのようなリハビリを行うと、どのような効果が期待できるのかを、早急に明らかにする必要があると考え、終末期がん患者の療養場所の一つである緩和ケア病棟（以下、Palliative Care Unit; PCU）入院患者を対象とし、終末期がん患者の日常生活活動（以下、Activities of Daily Living; ADL）を維持する上でのリハビリテーションの有効性を検証することとした。

本研究の目的は、PCU 入院中の終末期がん患者の ADL を維持するためのリハビリ推奨指針として作成した「Op-reha ガイド」に従って行うリハビリが有効であるかを、通常リハビリとのランダム化比較試験（以下、Randomised controlled trial; RCT）により検証することである。

方法

- ・デザイン：多施設共同ランダム化比較試験（RCT）＋観察群

リハビリを通常診療として実施している PCU で、介入群（Op-reha ガイド）と対照群（通常リハビリ）に個人ランダム化（1：1 で割付け、施設と Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status (PS) で層別化）し、比較した。

この時、対照群（通常リハビリ）の効果も分かっていないため、リハビリを通常診療として実施していない PCU で、リハビリ以外の通常診療（観察群）を観察研究によって評価し、対照群の効果についても定量的に検討した。

- ・主要エンドポイント：ADL 指標である modified Barthel Index (mBI) の合計点のベースラインから 3 週間後の変化量とした。
- ・対象患者：
 - 主たる適格基準は、1) PCU に入院している、2) 治癒目的での治療が行われていない、3) ECOG PS が 2 または 3、4) 臨床医の判断で予後が 3 週間以上見込まれる、5) PCU 入院後 1 週間以内にリハビリを開始する (RCT 群のみ)、8) 研究参加について患者本人から文書で同意が得られる、がん患者とした。
 - 主たる除外基準は、1) 重度の苦痛症状がある、2) PCU 入院時点で早期退院・転院が決まっている、3) 荷重骨の切迫骨折などがある、4) 神経ブロック術や経皮的椎体形成術 (骨セメント術) を今後行う予定がある、とした。
- ・評価：ベースライン・1 週間後・2 週間後・3 週間後・中止時に、患者の全身状態・ADL 指標・Quality of Life (QOL) 指標・実施したリハビリ内容/時間などを評価した。
- ・データ収集：Electronic Data Capturing (EDC) システムを用いた。
- ・サンプルサイズ：RCT 群 130 例 (各 65 例)、観察群 57 例 合計 187 例
- ・研究実施場所：症例集積施設 PCU：RCT 群 (20 施設)、観察群 (6 施設)
- ・症例集積期間：2019 年 7 月～ 2024 年 2 月
- ・統計解析：有効性解析対象集団は、主要エンドポイントに関するデータが 1 つ以上存在する患者、安全性解析対象集団はプロトコル治療が一度でも実施された患者とした。観察群では全登録症例を解析対象とした。統計的仮説検定、信頼区間の推定で用いる有意水準は、両側 5% (片側 2.5%)、原則として欠測の補完は行わないとした。
- ・資金源：AMED「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 (2018 年度、2019～2021 年度)、AMED 革新的がん医療実用化研究事業 (2022～2024 年度) からの支援を受けて実施した。資金提供者は研究に関与していない。

結果

2019 年 7 月から 2024 年 3 月に、187 例が登録された。現在は統計解析を進めながら成果論文の投稿準備を進めている。当日は、結果については可能な範囲で開示する。

=====

その他、緩和ケア病棟におけるリハビリの医療経済評価 (費用対効果) や複合的介入 (Complex Intervention) のプログラム作成・効果検証試験・プロセス評価、分散型臨床試験などに興味を持っています。