

令和3年7月 13日

日本音声言語医学会

理事長 香取 幸夫 殿

会員番号 5790

申請者氏名 兼岡麻子

助成研究実績報告書

令和2年5月18日付で助成金交付決定を受けた研究が完了したので、次のとおりその実績を報告します。

記

1 研究課題名 頭頸部癌への化学放射線療法による嚥下障害に対する予防的リハビリテーション：患者アドヒアランスの向上を目的とした「リハビリテーション・ハンドブック」の作成とその導入効果

2 交付決定助成金額 400,000 円

3 添付書類

(1) 助成研究実績報告書（付表1）

(2) 助成研究収支計算書（付表2）

(3) その他参考資料

助成研究実績報告

申請者	兼岡麻子																												
研究実施期間	2020年6月1日～2022年6月30日																												
研究課題名	頭頸部癌への化学放射線療法による嚥下障害に対する予防的リハビリテーション：患者アドヒアランスの向上を目的とした「リハビリテーション・ハンドブック」の作成とその導入効果																												
目的	<p>当院では、言語聴覚士(ST), リハビリテーション科医師, 耳鼻咽喉科医師, 看護師が共同で、化学放射線療法(chemo-radiation therapy, CRT)を行う頭頸部癌患者に対する予防的リハビリテーションプログラム(添付資料1)を運用している。患者にはCRT開始前に6種の間接訓練からなるプログラムを指導し、治療期間中、一日3回の自主トレーニングを推奨している。</p> <p>本研究では、予防的リハビリテーションプログラムにおいて、患者の行動変容を促す手法(Behavior change techniques, BCT)を取り入れた患者用ハンドブックを作成し、その導入による患者アドヒアランスの向上度を検証した。また、ハンドブックの利用に関する患者および医療者の主観的評価についても調査した。</p>																												
方 法	<p>[研究デザイン]症例対照研究(観察研究)</p> <p>[対象]頭頸部癌に対し化学療法(シスプラチン、3回)・放射線療法(70Gy、7週、35回)同時併用療法を完遂した患者。但し、頭頸部癌手術既往、頭頸部癌以外の疾患による嚥下障害の併存、データ欠損、予防的リハビリテーションの実施および研究参加に同意が得られなかった患者は除外した。</p> <p>導入群(ハンドブック使用群) 2020年9月-2022年3月に、ハンドブックを用いて予防的リハビリテーションを実施した患者15名</p> <p>対照群(ハンドブック非使用群) 2017年6月-2020年4月(ハンドブック導入前)に、予防的リハビリテーションを実施した患者15名(ヒストリカルコントロール群)</p> <p>[方法]</p> <p>1. ハンドブックの作成 まず、関連職種が共同で患者用ハンドブック(添付資料2)を作成した。作成にあたり、患者アドヒアランス向上のためのBCTを取り入れた(表1)。</p> <p>表1 ハンドブックの主な構成と使用したBehavior change techniques (BCT)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>内容</th> <th>使用したBCTの手技</th> <th>実施者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>嚥下障害</td> <td>嚥下障害・帰結の説明</td> <td>知識の整理・帰結の提示</td> <td>医師</td> </tr> <tr> <td>予防リハビリテーション</td> <td>スケジュールの説明</td> <td>目標と計画</td> <td>医師</td> </tr> <tr> <td>評価結果の記載</td> <td>初回・終了時評価結果の記載</td> <td>帰結の提示・フィードバック</td> <td>ST</td> </tr> <tr> <td>エクササイズ</td> <td>イラスト併用で実施方法を解説</td> <td>知識の整理・関連付け</td> <td>ST</td> </tr> <tr> <td>実施記録(ログ)</td> <td>実施率の記載</td> <td>モニタリング・フィードバック</td> <td>ST・看護師</td> </tr> <tr> <td>修了証</td> <td>医師がサインし手渡す</td> <td>報酬</td> <td>医師</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. リハビリテーション実施 STは、全患者に6種の間接訓練からなる予防的リハビリテーションを指導した。導入群にはハンドブックを用いて、また対照群には各エクササイズの説明書と自主トレーニング記録用紙を用いて指導した。入院中は、STと看護師が患者の自主トレーニング実施状況を確認した。また、化学療法休薬期間に一時退院する間も、自主トレーニングを継続するよう指導した。</p>	項目	内容	使用したBCTの手技	実施者	嚥下障害	嚥下障害・帰結の説明	知識の整理・帰結の提示	医師	予防リハビリテーション	スケジュールの説明	目標と計画	医師	評価結果の記載	初回・終了時評価結果の記載	帰結の提示・フィードバック	ST	エクササイズ	イラスト併用で実施方法を解説	知識の整理・関連付け	ST	実施記録(ログ)	実施率の記載	モニタリング・フィードバック	ST・看護師	修了証	医師がサインし手渡す	報酬	医師
項目	内容	使用したBCTの手技	実施者																										
嚥下障害	嚥下障害・帰結の説明	知識の整理・帰結の提示	医師																										
予防リハビリテーション	スケジュールの説明	目標と計画	医師																										
評価結果の記載	初回・終了時評価結果の記載	帰結の提示・フィードバック	ST																										
エクササイズ	イラスト併用で実施方法を解説	知識の整理・関連付け	ST																										
実施記録(ログ)	実施率の記載	モニタリング・フィードバック	ST・看護師																										
修了証	医師がサインし手渡す	報酬	医師																										

3. 後方視的カルテ調査

全患者の背景と以下のアウトカムを電子カルテから抽出した。

主たるアウトカム：エクササイズ実施率（予防的リハビリテーション実施期間に、患者が実施した自主トレーニング回数/全自主トレーニングセッション数）。実施率が80%以上であった患者を高アドヒアランスとした。

副次アウトカム：予防的リハビリテーション終了時の、放射線性皮膚炎グレードおよび口腔粘膜炎グレード、嚥下造影検査における The Penetration-Aspiration Scale(PAS)スコア、摂食・嚥下能力のグレード、摂食状況のレベル

【統計解析】

導入群と対照群の実施率、放射線性皮膚炎グレードおよび口腔粘膜炎グレード（有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版）、PASスコア、摂食・嚥下能力のグレード、摂食状況のレベルを統計的に比較した（ウィルコクソンの順位和検定、Fisher の正確性検定）。

4. アンケート調査

①本ハンドブックを使用した患者（上記「導入群」）、②本ハンドブックを用いてリハビリテーションを行った患者を2名以上担当した医師、看護師に、本ハンドブック使用に関するアンケート調査を行った。回答結果は記述統計を用いてまとめた。

結 果

対象者の背景を示す（表2）。導入群・対照群の背景に有意差はなかった。

表2 対象者の背景

背景因子	導入群 (n=15, %)	対照群 (n=15, %)	p 値
年齢：平均±SD	66.0 (12.0)	60.9 (10.0)	0.24
性別：人数 (%)			
男性	10 (66.7)	12 (80.0)	
女性	5 (33.3)	3 (20.0)	0.68
腫瘍部位：人数 (%)			
上咽頭	3 (20.0)	1 (6.7)	
中咽頭	6 (40.0)	6 (40.0)	
下咽頭	2 (13.3)	5 (33.3)	
喉頭	4 (26.7)	3 (20.0)	0.59
ステージ：人数 (%)			
I	2 (13.3)	1 (6.7)	
II	3 (20.0)	1 (6.7)	
III	6 (40.0)	8 (53.3)	
IV	4 (26.7)	5 (33.3)	0.74

【結果1】 エクササイズ実施率

高アドヒアランス（実施率が80%以上）は、導入群で4名（26.7%）、対照群では7名（46.7%）で、両群に統計的な有意差はなかった（p=0.45）。

【結果2】 CRT 終了時の嚥下関連アウトカム

CRT 終了時の嚥下関連アウトカムを示す（表3）。口腔粘膜炎グレードは導入群で有意に高かった。PASスコア、摂食・嚥下能力のグレード、および摂食状況のレベルは、両群に差はなかった。

表3 CRT 終了時の嚥下関連アウトカム

嚥下関連アウトカム	導入群 (n=15, %)	対照群 (n=15, %)	p 値
放射線性皮膚炎			
なし	0 (0.0)	0 (0.0)	
グレード1	3 (20.0)	3 (20.0)	
グレード2	11 (73.3)	9 (60.0)	
グレード3	1 (6.7)	3 (20.0)	0.66

	口腔粘膜炎			
	なし	1 (6.7)	0 (0.0)	
	グレード1	4 (26.7)	8 (53.3)	
	グレード2	4 (26.7)	7 (46.7)	
	グレード3	6 (40.0)	0 (0.0)	0.02
	PASスコア：中間のとろみ5m1			
	PAS 2≤	11 (73.3)	14 (93.3)	
	PAS 3≥	4 (26.7)	1 (6.7)	0.33
	PASスコア：とろみなし5m1			
	PAS 2≤	11 (73.3)	13 (86.7)	
	PAS 3≥	4 (26.7)	2 (13.3)	0.65
	摂食・嚥下能力のグレード：			
	中央値（四分位範囲）	8(7-9)	9(8-10)	0.09
	摂食状況のレベル：			
	中央値（四分位範囲）	4(2-8)	8(6-9)	0.08

[結果3] ハンドブック使用者の主観的評価

患者（導入群15名）：ハンドブックの中で、自主トレーニングの継続に役立ったと感じた項目（選択肢から選択、複数回答可）は、「予防的リハビリテーションの説明」（12名、80.0%）、「エクササイズ実施方法の説明」（12名、80.0%）、「自主トレーニングのチェック表」（13名、86.8%）、「修了賞」（7名、47.0%）であった。

医療者（医師14名、看護師20名）：回答者の多くが、患者指導および患者アドヒアラנסの向上にハンドブックが有用であると回答した（表4）。

表4 ハンドブック使用者の主観的評価

質問項目と回答理由	医師 n=14 (%)	看護師 n=20 (%)
1. 患者指導に有用である	11 (78.6)	17 (85.0)
(理由) 選択肢より選択 複数回答可		
指導内容の統一が図れる	9 (64.3)	18 (90.0)
自主トレーニングの実施状況を把握しやすい	7 (50.0)	11 (55.0)
説明時間の短縮につながる	3 (21.4)	6 (30.0)
2. 患者アドヒアラヌスの向上に有用である	12 (85.7)	17 (85.0)
(理由) 選択肢より選択 複数回答可		
リハビリテーションの目標が明確になる	10 (71.4)	8 (40.0)
患者自身も治療に参加している意識が持てる	5 (35.7)	12 (60.0)
成果が目に見える形で残る	3 (21.4)	3 (15.0)
医療者が患者にフィードバックを与えるやすい	2 (14.3)	12 (60.0)

倫理的配慮 本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得ており、計画に基づいて実施した（審査番号：2020265NI）。

考 察 本ハンドブックの導入は、対象者のエクササイズ実施率の向上にはつながらなかつた。これは、対照群はハンドブックを使用しなかったものの、既存のプロトコルに沿って予防的リハビリテーション指導を受けており、既に高い自主トレーニング実施率を有していたことが一因と考えられた。ただし、導入群は対照群に比してCRT終了時の口腔粘膜炎が重度であり、自主トレーニング遂行の阻害要因が対照群よりも重度であったにもかかわらず、対照群と同程度に自主トレーニングを継続できていた。つまり、BCTを用いたハンドブックの使用によって患者が意欲を維持し、自主トレーニングの継続性を向上させる可能性が示唆された。
アンケート調査からは、患者、医療者ともに、ハンドブックの利用がアドヒアラヌスの向上に有用であると感じていることが伺えた。

添付資料

添付資料1：予防的リハビリテーションプロトコル

添付資料2：予防的リハビリテーションハンドブック

頭頸部がんに対する化学放射線療法を受ける方のための
摂食嚥下リハビリテーション Handbook



hd 東大病院
The University of Tokyo Hospital

I. 化学放射線療法を受ける方のための予防的リハビリテーション

【はじめに】

今回、頭頸部がんの診断を受けて入院し、これから化学放射線療法を受ける方に、予防的リハビリテーションをご紹介いたします。現時点では飲み込み(嚥下)^{えんげ}の障害の症状がない方が多いと思いますが、以下のような原因で嚥下障害が起きる可能性があります。治療中から治療終了後にかけて、安全にお食事が続けられるように、化学放射線療法開始前から予防的リハビリテーションを行うことが推奨されています。予防的リハビリテーションについて Hand Book としてまとめましたので、トレーニング等の参考にしてください。

頭頸部への放射線療法における副作用として、正常な細胞に対する放射線の影響により、嚥下に影響が生じることがあります。化学療法を同時にすることで、粘膜炎、皮膚炎などがさらに強く出現します。

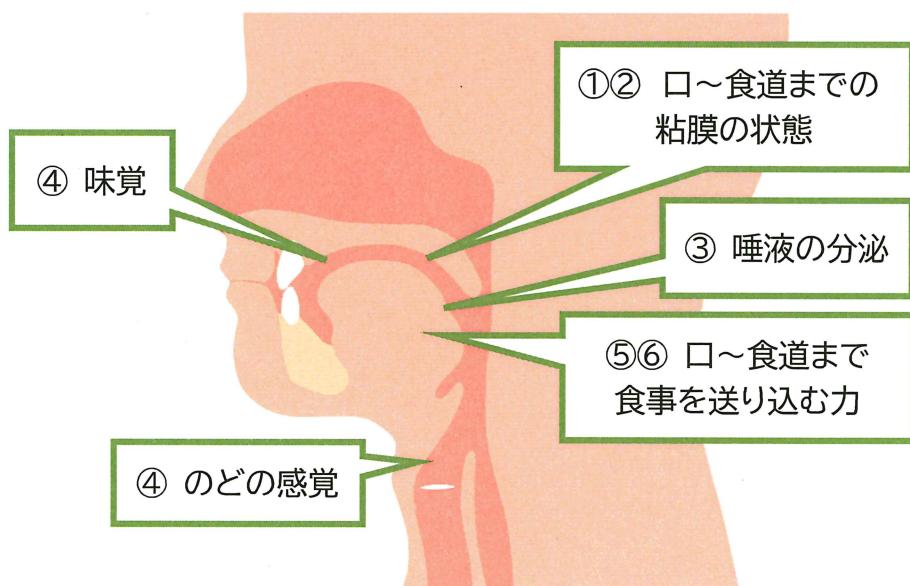
【短期的に出現する可能性がある症状(週～月単位)】

- ①のどの粘膜の炎症
- ②のどのむくみ
- ③唾液分泌量の低下
- ④味覚障害・口やのどの感覚の低下
- ⑤(食事がとれない期間があった場合)口・のどを使わないことによる嚥下機能の低下

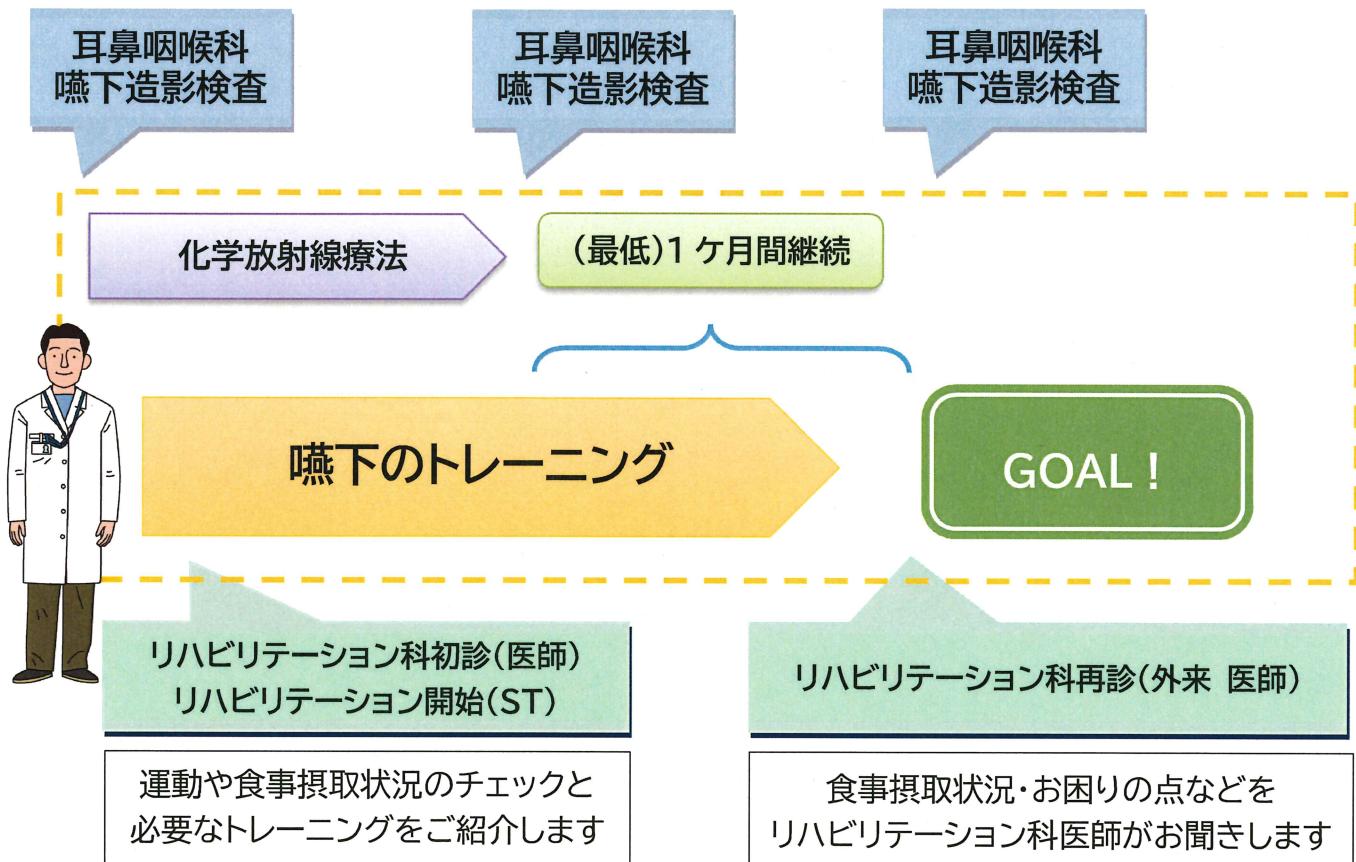
【長期的に出現する可能性がある症状(年単位)】

- ⑥粘膜や筋組織の変化による嚥下機能の低下

～ 食事に関する機能(一部) ～



予防的リハビリテーションのスケジュール



※耳鼻咽喉科病棟配布の「予防的ケア」のパンフレットもご参照ください。

※治療の進み具合によって検査・診察の回数及び実施時期が異なります。

- ① 嘔下のトレーニングの紹介・指導
- ② フォローアップ(入院中・週1回程度)
- ③ 食べやすいお食事のアドバイス
…などお手伝いをします。



言語聴覚士
(ST)

リハビリテーション科初診時チェック

(はい・いいえ) 頸椎疾患の既往がある

(はい・いいえ) 頸関節症の既往があるなど口を大きく開けると痛み・違和感がある

(はい・いいえ) 心疾患の既往がある

→トレーニングの内容を調整します

II. 嘸下のトレーニング

嚥下のトレーニングは毎日の積み重ねが大切です。

一日3回、できれば毎食前に行ってください。

化学放射線療法終了までは毎日行い、退院された後もできれば習慣として続けてください。

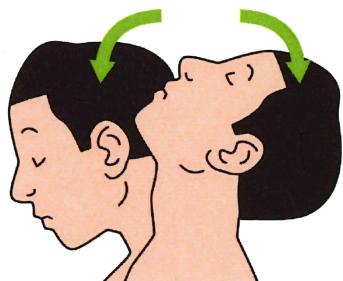
トレーニングにより痛みが生じる場合にはお知らせ下さい。耳鼻咽喉科・頭頸部外科の主治医や担当医と相談しながらすすめます。

1. 首のストレッチ

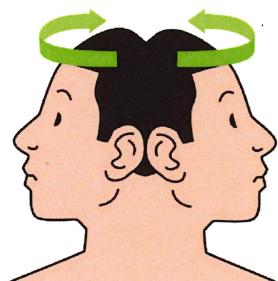
目的：首の筋肉が固くなるのを防ぐ。

方法：伸びきった位置で10秒以上保ち、じっくりと筋肉を伸ばす。

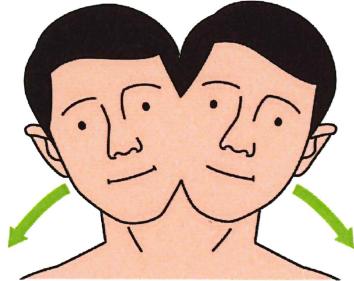
① 下を向く — 上を向く



② 右を向く — 左を向く



③ 右に倒す — 左に倒す



回数：各動作を2回

2. 舌の引き込み練習

目的：飲食物をのどに残りにくくする。

方法：①口を大きく開く。

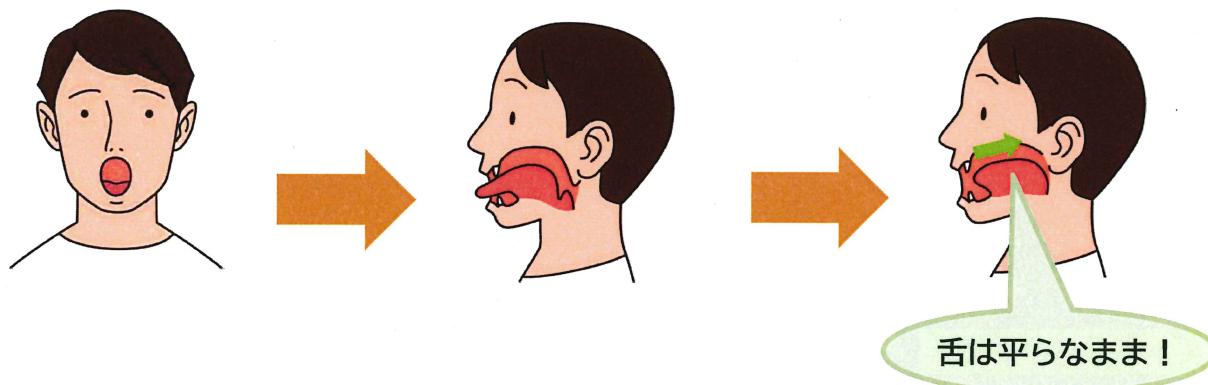
②軽く舌を出してから、強く奥に引き込む。

③5-10秒その状態を保つ。

回数：①～③を10回繰り返す。

※慣れたら、適度な疲労感を感じる程度まで次第に秒数を増やす。

注意点：舌先が上がらないように注意し、鏡で確認しながら行う。



III. 嘸下の自主トレーニングチェック表

実施 = ○ (痛みなどのため)できなかつた時 = / しなかつた時 = ×

1週間ごとの実施率の計算方法: 実施した回数 / 実施すべき回数(一日 3 回(朝・昼・夕)×日数)

※ 痛みなどのために一部だけできなかつた(/)場合は、「実施した」と数える。

第 週目	/ (月)			/ (火)			/ (水)			/ (木)			/ (金)			/ (土)			/ (日)		
	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕	朝	昼	夕
1.首のストレッチ																					
2.舌の引き込み																					
3.開口訓練																					
4.舌前方保持嚥下																					
5.メンデルソン または努力嚥下																					
6.頭部挙上訓練																					
備考																					
実施回数	/ 3回																				
看護師確認																					

今週の実施率 /
(累計 /)

<開始時>舌圧(kPa):	開口量(mm):	口腔湿潤度:
<終了時>舌圧(kPa):	開口量(mm):	口腔湿潤度:

予防的リハビリテーション 全期間の実施率

- ・実施すべき回数 回 * * コメント * *
- ・実施した回数 回
- ・全体の実施率 /

VI. 化学放射線療法終了後のリハビリテーション継続について

治療終了後も「予防的リハビリテーション」は継続されます。

長期的な嚥下機能の改善・機能低下予防のため、最低1ヶ月間(____月頃まで)の継続が推奨されています。

予防的リハビリテーション スケジュール

化学放射線療法療法

終了!

(最低)1ヶ月間継続

嚥下のトレーニング

嚥下造影検査(耳鼻咽喉科)
リハビリテーション科再診(外来)

GOAL!



※「嚥下造影検査」、「リハビリテーション科再診(外来)」は1階中央診療棟1「消化管撮影室」にて行われる予定です。

※治療の進み具合によって検査・診察の回数及び実施時期が異なることがあります。

※痛み等で中止しているプログラムについては、症状がおさまってから再開をご検討ください。

次回嚥下造影検査時に、

リハビリテーション科医師による診察があります。

食事摂取状況、プログラムの実施状況、お困りの点等について伺います。

受診時、こちらの冊子をご持参ください。

次回リハビリテーション科再診日： 年 月 日

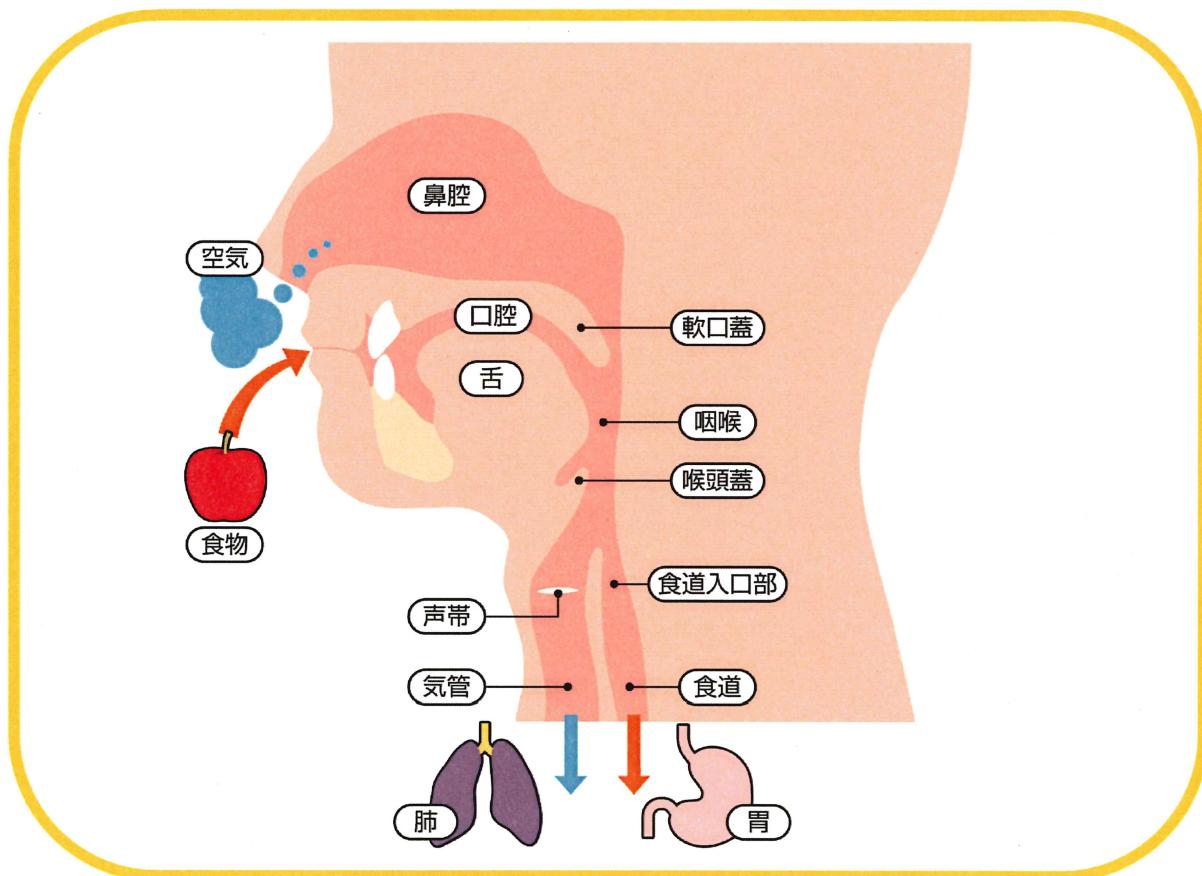


V. リハビリテーション科医師による問診・診察

1. 本日の嚥下造影検査の結果について

リハビリテーション科医師が、本日の嚥下造影検査の結果についてご説明します。

誤嚥(飲食物が気管に入ってしまうこと) あり なし
喉頭侵入(飲食物が気管の入り口に入ってしまうこと) あり なし
咽頭残留(飲食物がのどに残ってしまうこと) あり なし



2. お食事で注意していただきたいこと

食 事:

飲 料: とろみは不要です。

とろみをつけましょう。(とろみの程度: 薄い・中間・濃い)

*とろみ剤の必要量は、ご購入された商品の説明書きをご参照ください。

食べ方: 一口の量を少なめにしましょう。

複数回嚥下 一口につき、繰り返し何度も飲み込みましょう。

咳払い 時々咳払いをして、誤って喉に入りかけた飲食物を出しましょう。

東京大学医学部附属病院
リハビリテーション部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
摂食嚥下センター