

公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団

2015年度（後期）一般公募「在宅医療研究への助成」完了報告書

在宅での心身モニタリングによる

がん患者の患者セルフケアシステムの検討

申請者：蓮尾英明

所属機関：関西医科大学心療内科学講座

提出年月日：2017年3月22日

〔研究成果〕

模擬トライアルを行った7例とも試験完遂したことより、実地可能性が高いと判断した。これに伴い、当初予定していたデザインを一部変更した。具体的には、在宅心身モニタリングの‘前後比較試験’から、在宅心身モニタリング群と対照群（外来で心身モニタリングはするが在宅では行わない）の‘ランダム化比較試験’に変更した。

「在宅での心身モニタリングによるがん患者の家族セルフケアシステムの検討：非盲検ランダム化試験」の研究名にて、大学病院医療情報ネットワークが設置している公開データベースに登録し、関西医科大学医学倫理委員会で承認された。研究実施期間は、2018年4月1日～2019年3月31日として、目標症例数は60例（在宅心身モニタリング群30例、対照群30例）とした。2018年3月22日現在、35名のがん患者の家族介護者の参加を得ており、このペースで登録が得られれば予定通りの期間に試験終了する。

ランダム化無作為化試験のため、試験途中での心拍変動と心理質問紙の解析は行っていない。研究担当者が参加者と一緒にモニタリングをした時に受けた主観的な評価としては、呼吸法を施行したあとの安静時に心拍変動が高まる傾向があった。現段階で客観的な評価としてあげられることは、両群ともに、1か月の試験期間で脱落した参加者はおらず全例完遂した。次に、在宅心身モニタリング群18例において、1日5分の在宅心身モニタリング施行日数が約80%であった。これらは、在宅での心身モニタリングが家族介護者に好意的に受け止められているからだと考えられた。在宅心身モニタリング群の参加者の感想としては、「施行後に心地よい眠気を感じる事が多くそのために就寝前に施行している」という意見が多かった。そのため、2016年10月に、倫理審査委員会の審査を経て、副次的評価項目に睡眠障害の評価：PSQI-J（Japanese version of Pittsburgh Sleep Quality Index）を追加するといった研究実施計画書の一部改定を行った。

〔今後の展開〕

今後、試験終了とともに心拍変動と心理質問紙の解析を行う。そこで、在宅セルフモニタリング群において、経時的に心拍変動の増加といった自律神経系の柔軟性、QOLや睡眠といった心理指標尺度の変化がみられることが期待される。これより、在宅モニタリングの実施可能性に加え、大学病院と在宅との連携型医療システムの有用性が明らかとなる。今後、期待される効果が得られたら、多施設でのランダム化無作為化試験を行いたいと考えている。本研究は、公益財団法人在宅医療助成勇美記念財団の研究助成を受けて実施された。

〔感想〕

このたびは、在宅医療へ貢献したい思いを理解してくださり、病院勤務者に関わらず研究助成を受けさせて頂き大変感謝しております。病院と在宅が連携したセルフケア医療システム構築の一步が踏み出せております。

当初予定していた研究デザインを変更したことにより、助成金使途内訳の修正をお願いすることになりご迷惑をおかけいたしました。具体的には、ランダム化比較試験に変更したために試験途中の解析ができず、研究補助者賃金が不要になったことです。事務局の方のご厚意にて、当初機器として使途内訳に加えていなかった心拍変動装置を、予想以上に消耗性が高かったことを理由に消耗費として使途内訳に入れさせて頂きました。今後は、研究計画段階での準備を深められるように努めてまいります。