

論文要旨

【目的】 本研究は早期乳がん患者の術式選択において、体験者のナラティブを含む意思決定ガイドを提供する場合、それらを含まない意思決定ガイドを提供する場合よりも意思決定の葛藤への効果が上回るかどうか、意思決定ガイドを提供しない場合と比較することで明らかにすることを目的とした。

【方法】 研究デザインは 3 群並行ランダム化比較試験であった。一般病院乳腺外科 1 施設にて 2014 年 8 月～2015 年 6 月にデータ収集を行った。対照群は施設で提供される知識パンフレットのみを提供し、介入群は知識パンフレットに加えオタワ意思決定サポートの枠組み、社会的学習理論、2 つの予備研究（倫理審査承認番号；13-022, 13-076）を基に開発した体験者のナラティブを含む意思決定ガイド提供群（ナラティブあり群）と、体験者のナラティブを含まない意思決定ガイド提供群（ナラティブなし群）の 2 群設けた。手術予定のある 210 名の乳がん患者をランダムに割り付け、意思決定の葛藤（Decisional Conflict Scale; DCS）、決定の満足度、不安（State Anxiety Inventory; STAI）を、ベースライン（Time 1）、術式決定後手術前（Time 2）、手術後 1 か月後（Time 3）に測定し共変量による調整をした上で多重比較法（Sidak 法）を用いた解析を実施した。なお本研究は聖路加国際大学倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号；14-014）。

【結果】 ITT 解析の結果、Time 2 DCS 合計得点では群の主効果が認められなかったが（ $F(2, 173)=1.49$, adjusted $P=0.229$ ）、Time 3 DCS 合計得点では群の主効果が認められ（ $F(2, 173)=5.48$, adjusted $P=0.005$ ）、介入群双方ともに対照群よりも有意に得点が減少した（ナラティブあり群 vs 対照群 adjusted $P=.021$ 、ナラティブなし群 vs 対照群 adjusted $P=.008$ ）。群の主効果が認められた下位尺度のうち、T3「不確実性」得点のみがナラティブあり群が対照群よりも有意に得点が減少した（ナラティブあり群 vs 対照群 adjusted $P=.040$ 、ナラティブなし群 vs 対照群 adjusted $P=.091$ ）。Time 3 決定の満足度得点では群の主効果が認められ（ $F(2, 173)=3.48$, adjusted $P=0.33$ ）、ナラティブなし群が対照群よりも有意に満足度得点が高かった（adjusted $P=.027$ ）。Time 2、Time 3 の STAI 得点は群の主効果が認められなかった（Time 2； $F(2, 173)=0.60$, adjusted $P=0.551$ 、Time 3； $F(2, 173)=1.40$, adjusted $P=0.249$ ）。

【結論】 体験者のナラティブを加える場合の効果は、加えない場合の効果と比較し DCS 合計得点の有意な差は認められず、手術後 1 か月後の早期乳がん患者の手術後の意思決定の葛藤減少にほぼ同様の効果が認められた。

Abstract

Purpose:

The purpose of this study was to determine whether decision aids (DAs) with narrative information (women's stories of the decision-making process and feelings post-surgery, and information on effective ways to use these stories) could reduce decisional conflict in choice for surgery among women with early-stage breast cancer.

Methods:

The study design was a three-group parallel randomized controlled trial. Data were collected at a breast surgical oncology ward of a general hospital in Japan from August 2014 to June 2015. Two hundred and ten women diagnosed with early-stage breast cancer and scheduled to undergo surgery were randomly assigned to three groups. The control group received a standard information booklet. The intervention groups received a standard information booklet and patient DAs comprising a paper-based take-home booklet with or without narrative information. DAs were developed based on the Ottawa Decision Support Framework and Social Learning Theory and two preliminary studies (ethical approval number: 13-022, 13-076). Outcome measurements included the Decisional Conflict Scale (DCS), satisfaction with the decision, and State Anxiety Inventory (STAI). Baseline data were collected after random group assignment (Time 1). Post-intervention data were collected after the decision was made with their surgeon (Time 2), and one month after surgery (Time 3). Data were analyzed using analysis of covariance (ANCOVA) and a Sidak correction for multiple comparisons to compare the DCS total score and subscale scores at Time 2 and Time 3 between groups. This study was approved by the St. Luke's International University Ethical Board (approval number: 14-014).

Results:

Using an intention-to-treat analysis, the results showed that women in the both intervention groups had a statistically significant reduced Time 3 DCS total score compared with women in the control group ($F(2, 173)=5.48$, adjusted $P=0.005$, DA with narrative information group vs control group; adjusted $P=.021$, DA without narrative information group vs control group; adjusted $P=.008$). Only the DA with narrative information group had a statistically significant reduced Time 3 Uncertainty subscale (adjusted $P=.040$). Only the DA without narrative information group had a statistically significant improved Time 3 satisfaction with the decision (adjusted $P=.027$). Each group had reduced Time 2 and Time 3 STAI score. However, there was no statistically significant difference Time 2 and Time 3 STAI score between the groups.

Conclusion:

Both DAs with and without narrative information can reduce decisional conflict for Japanese women with early-stage breast cancer make surgery decisions.