

令和 2 年 7 月 2 日現在

機関番号：34401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K20782

研究課題名(和文) 分子標的薬を内服する高齢肺癌患者のアドヒアランスを高める看護プログラムの開発

研究課題名(英文) Development of Nursing Program to Enhance Adherence of Elderly Lung Cancer Patients Receiving Molecularly Targeted Therapy

研究代表者

府川 晃子 (Fukawa, Akiko)

大阪医科大学・看護学部・准教授

研究者番号：30508578

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：近年、外来で経口分子標的薬治療を受ける肺癌高齢患者が増加しているが、外来通院で内服による治療を受けている患者への看護支援は十分とはいえない。そこで本研究では「外来で分子標的薬内服治療を受ける肺癌高齢患者の自己管理支援プログラム」を作成し、臨床の看護師の意見をもとに内容を修正し評価を受けた。のべ38名の看護師に対する質問紙調査の結果、「プログラムの目的は適切である」「看護師が患者を支援するのに役立つ」等の多くの項目で高い評価が得られ、プログラムの適切性と有用性がみとめられた。2020年度以降も研究を継続し、プログラムを活用した患者への介入によって評価を実施する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

肺癌は人口の高齢化に伴い高齢者の罹患率が高くなっており、罹患年齢のピークは80歳代前半である。細胞傷害性抗がん薬の適応がない高齢患者でも、対象となる遺伝子変異がある場合は分子標的治療薬の投与が推奨されており、多くの高齢患者が分子標的治療薬による治療を受けている。分子標的薬の内服による治療のほとんどは外来通院で行われることから、患者は治療の有害事象や病気の進行に対する不安など多岐にわたる問題に自分自身で対処し続けなければならず、高齢者の身体的・心理社会的な特徴に合った自己管理への支援が必要である。本プログラムを活用することによって、患者がより良い療養生活を送るための支援ができると考えられる。

研究成果の概要(英文)：Recently, Japan has seen an increase in the number of elderly patients with lung cancer, and oral molecularly targeted therapy has become an increasingly common treatment option for these patients. We have developed the Self-Management Support Program for Elderly Patients with Lung Cancer who are Receiving Molecularly Targeted Therapy. The purpose of this study is to evaluate this program based on the responses of nurses to a survey regarding the program's usability by general nurses. To evaluate the program, general nurses interested in caring for elderly patients with lung cancer or patients with other forms of cancer receiving oral agents, took part in the survey about the program's appropriateness and usefulness. More than 90% of nurses agreed or slightly agreed with these statements: "the purpose of the program is appropriate," and "The program is useful for nurses in providing patient support." As a next step, we will use and evaluate this program on patients.

研究分野：がん看護

キーワード：がん薬物療法 高齢者 肺癌 分子標的薬 経口抗がん薬

## 1. 研究開始当初の背景

近年、特に肺がん治療の分野において、分子標的薬治療の進歩が目覚ましい。分子標的薬とは、がんの発生や増殖、浸潤や転移に関わる分子を標的とした抗がん薬であり、対象となる遺伝子変異を持った肺がん患者には生存期間の有意な延長がみられ、咳嗽や疼痛といった症状の緩和にもつながる効果的な薬剤である(Bezjak et al., 2006)。しかしその一方で、分子標的治療薬の有害事象は、皮疹や下痢、間質性肺炎など、特徴的で複雑なものであり、症状によって患者のQOLが低下すること、有害事象により内服の中止や減量を余儀なくされる患者が10~20%程度存在することが明らかにされている(林ら, 2013)。

さらに、肺がんは、人口の高齢化に伴って高齢者の罹患率が高くなっており、罹患年齢のピークは80代前半である(国立がん研究センター, 2015)。肺癌診療ガイドライン2018によれば、一般の細胞傷害性抗がん薬の適応がない高齢患者の場合でも、標的となる遺伝子変異がある場合は分子標的治療薬の投与が推奨されており、多くの高齢患者が分子標的治療薬による治療を受けている。高齢患者であっても、分子標的薬の内服による治療のほとんどは外来通院で行われることから、患者は治療の有害事象や病気の進行に対する不安など、多岐にわたる問題に自分自身で対処し続けなければならない。高齢肺がん患者がQOLを保ち、より良い療養生活を送るためにも、高齢者の身体的、心理社会的な特徴に合った支援が必要である。しかし、外来で分子標的薬の内服治療を受ける高齢患者は、多忙な外来診療の場面において適切な看護支援を受けていない状況にある。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、外来で内服分子標的薬治療を受けている高齢肺がん患者のアドヒアランスを高めるため、「外来で分子標的薬内服治療を受ける高齢肺がん患者の自己管理支援プログラム」を開発し、プログラムの有用性と臨床適用可能性を評価することである。

## 3. 研究の方法

- (1) 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLの実態や、QOLに関連する要因について明らかにすることを目的とした文献レビューを実施する。
- (2) 上記(1)の文献レビューの結果をもとにインタビューガイドを作成し、外来で分子標的薬の内服による治療を受けている肺がん高齢患者を対象に、インタビュー調査を行い、患者の自己管理の過程を明らかにする。
- (3) 上記(1)(2)の結果をもとに、「外来で分子標的薬内服治療を受ける高齢肺がん患者の自己管理支援プログラム(以下、プログラム)」を開発する。
- (4) このプログラムの内容と作成した関連資料を洗練化するため、また内容の適切性と有用性を評価するため、肺がん高齢患者や外来で化学療法を受ける患者のケアに精通した看護師を対象にフォーカスグループインタビューを行い、プログラムの改善点を明らかにする。また、修正されたプログラムについて質問紙調査を行い、適切に洗練化されたか確認する。
- (5) プログラムが実践の場で多様な看護師が活用する際にも適切で使いやすい内容であるか、臨床でのニーズに適したものであるかを確認するため、実際に患者への支援を行う病棟や外来の看護師を対象にプログラムに対する評価を行う。
- (6) 修正されたプログラムを活用し、実際に患者を対象とした介入を行って、患者のQOLや症状の変化によってプログラムの有用性を評価する。

## 4. 研究成果

- (1) 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLの実態や、QOLに関連する要因に関する文献レビューを実施した。その結果、QOLには様々な有害事象が影響を与えており、成人患者よりも強く影響を受ける有害事象が存在する可能性が明らかになり、高齢患者の特徴を踏まえた症状のマネジメントが重要であることが示唆された。さらに、高齢がん患者は、併存疾患やADL、心理面、社会的側面にも幅広い支援を要している反面、強みも持っていた。看護支援として、高齢がん患者の強みを活かしながら、より多くの支援を必要とする患者を早期に発見し、援助していくことが必要だと明らかになった。
- (2) 患者への具体的な支援内容や効果的な介入のタイミング等を検討するため、文献レビューの結果をもとにインタビューガイドを作成し、外来で分子標的薬の内服による治療を受けている65歳以上85歳未満の肺がん高齢患者17名を対象に、半構造化インタビューを行い、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチの手法を用いて分析を行った。分析の結果、19の概念が生成され、6つのカテゴリーに類型化された。肺がん高齢患者は自己管理をするために、以下のプロセスをたどっていた。患者は告知を受け内服による分子標的治療が開始されると、【がんと共存の受け入れ】をし、同時に、【がんととらわれない自分なりの生活のしかたの維持】を心がけていた。そして、がんと共存を受け入れ、自分なりの生活のしかたを維持しながら、【最後まで自分らしい生き方の再検討】を開始し、これに基づいて【生活の中に治療を取り込む試行錯誤】と、【どこまで頑張って治療を続けるかの基準づくり】のサイクルが形作られて、治療効果と副作用を見定めたいうえでの自分らしい生活の探索を行っていた。【周囲の人たちの助けを借りる】ことは、【がんと共存の受け入れ】や、【が

んととられない自分なりの生活のしかたの維持】、【生活の中に治療を取り込む試行錯誤】、【どこまで頑張って治療を続けるかの基準づくり】に影響を与え、それぞれを強化していた。この結果から、看護師は、患者がより良い生き方について考え、生活の質を高める方法を探索できるように援助することや、患者と医療者の間で治療の目的が共有できるように支援する必要があることが示唆された。

- (3) 先行研究(1)(2)をもとに、「外来で分子標的薬内服治療を受ける高齢肺癌患者の自己管理支援プログラム」を開発した。このプログラムは、外来で分子標的薬内服治療を受ける高齢肺癌患者の自己管理を促すことにより、有害事象の早期発見や対処をすすめ、不安や抑うつを軽減し、患者のQOLを維持・向上するものである。

プログラムの目標は、「外来で分子標的薬の内服による治療を受ける肺癌高齢患者が自己管理できるようになることにより、副作用や不安が軽減されソーシャルサポートが強化されて、QOLが維持・向上すること」とした。分子標的薬による治療の開始からの患者の自己管理の過程と、治療の副作用の出現時期や生活の変化を鑑みて、介入期間は治療導入の時期から治療開始3ヶ月目までとし、回数は3回とした。そして、看護師がプログラムを効果的に実施するための手引きとして、看護実践ガイドを作成した。

- (4) プログラムの内容と作成した関連資料を洗練化するため、また内容の適切性と有用性を評価するため、肺癌高齢患者や外来で化学療法を受ける患者のケアに精通した看護師11名を対象にフォーカスグループインタビューを行い、プログラムの改善点を明らかにした。インタビューの結果に基づいて、患者への介入のタイミングを変更し、プログラムの構成要素の表現を以下のように修正した。自分らしい生活・人生の支援、適した方法での情報提供、生活の振り返り、周囲の人々との関係調整、とした。また、患者と看護師がともに生活を振り返り、具体的な支援を参照できるよう、患者自身が活用できる患者用ハンドブックを別途作成した。

この修正後のプログラムについて、同じ対象者に対して質問紙調査を行い、適切に洗練化されたかを確認した結果、プログラムの回数や介入時期、構成要素は適切であり、看護師が患者を支援するのに役立つという意見がみられた。

- (5) 本プログラムが実践の場で多様な看護師が活用する際にも適切で使いやすい内容であるか、臨床でのニーズに適したものであるかを確認するため、実際に患者への支援を行う病棟や外来の看護師を対象にプログラムに対する評価を依頼した。27名から回答が得られ、90%以上の対象者から「プログラムの目的は適切である」、「看護師が患者を支援するのに役立つ」といった高い評価が得られた。

- (6) プログラムを実践するための看護師向けガイドブックや患者用のハンドブックの内容を修正し、呼吸器内科医師、呼吸器内科病棟看護師(看護師長・主任)、外来看護師長とともに実際に患者を対象とした介入研究の準備を開始した。2020年1月より実際に外来や病棟で、対象となり得る患者のピックアップを始めたが、新型肺炎への対応などにより中断となる。今後、状況をみて実際の患者への介入と評価を再開する予定である。

#### <引用文献>

- Bezjak, A., Tu, D., Seymour, L., Clark, G., Trajkovic, A., Zukin, M., . . . Shepherd, F. A. (2006). Symptom improvement in lung cancer patients treated with erlotinib: quality of life analysis of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group Study BR.21. *Journal of Clinical Oncology*, 24(24), 3831-3837.
- 林稔展, 北岡朋子, 宇都直哉, 平賀元, 近藤元三, 大坪泰昭, . . . 齋藤秀之(2013). エルロチニブの投与量並びに適正使用に関する多施設共同実態調査. *日本病院薬剤師会雑誌*, 49(5), 539-543.
- 国立がん研究センター がん情報サービス.  
[http://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/summary.html](http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html) (2020年5月30日)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 府川晃子	4. 巻 31巻
2. 論文標題 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLに関する文献 レビュー	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 76-81
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） <a href="https://doi.org/10.18906/jjscn.31_fukawa_20170313">https://doi.org/10.18906/jjscn.31_fukawa_20170313</a>	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Akiko Fukawa	4. 巻 Vol.9, No.13
2. 論文標題 The Process of How Elderly Patients with Lung Cancer Who Are Receiving Molecularly Targeted Therapy with Oral Agents Establish Self-Management	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Health	6. 最初と最後の頁 1801-1816
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/health.2017.913131	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 府川晃子	4. 巻 印刷中
2. 論文標題 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLに関する文献レビュー	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 印刷中
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Akiko Fukawa
2. 発表標題 Development Of Self-Management Support Program For Elderly Patients With Lung Cancer
3. 学会等名 International Conference on Cancer Nursing 2018
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 府川晃子
2. 発表標題 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLの影響要因に関する文献レビュー
3. 学会等名 第31回 日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 府川晃子
2. 発表標題 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLの実態に関する文献レビュー
3. 学会等名 第31回 日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Akiko Fukawa
2. 発表標題 The process of how older lung cancer patients taking molecularly targeted drugs establish self-management
3. 学会等名 The 3rd Asian Oncology Nursing Society Conference (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 府川晃子
2. 発表標題 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLの実態に関する文献レビュー
3. 学会等名 第31回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 府川晃子
2. 発表標題 化学療法を受ける高齢がん患者のQOLの影響要因に関する文献レビュー
3. 学会等名 第31回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----