

令和 5 年 5 月 19 日現在

機関番号：37107

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19594

研究課題名(和文)小児がん患児と家族を対象とした抗がん剤(CPM)曝露の実態調査

研究課題名(英文) Survey on anticancer drug (CPM) exposure to pediatric patients with cancer and their family caregivers.

研究代表者

野田 優子 (Noda, Yuko)

第一薬科大学・看護学部・助教

研究者番号：60824513

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本調査は、小児がん患児と付き添い家族への抗がん剤曝露の実態を明らかにし、家族への曝露軽減のためのガイドライン策定を目的に実施した。家族からは、尿、家族が実施した排泄および口腔ケアに着用したエプロン、手袋からシクロホスファミドが検出された。患児に関しては、全ての調査日においてガーゼ肌着から高濃度のシクロホスファミドが検出された。また、抱っこ/遊び/タッチングなどの情緒的ケアにおいて、個人防護具の装着が不十分な状況でかつケア時間が長くなるほど、家族の曝露に影響している可能性が示唆された。研究成果は、国内の学術集会およびPediatric Blood & Cancerにて発表した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、小児がん患児やその家族に対する抗がん剤曝露の実態を明らかにし、家族の健康に関連する問題に取り組み、家族の曝露を減らすためのガイドラインの開発に貢献し得るものとなったと考える。また、本研究結果に基づき、小児がん医療に携わる医療従事者がより適切な安全対策を講じることができるようになると考えられる。よって、本研究は社会的にも意義のあるものであり、小児がん医療の質向上に貢献するものと考えられる。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to determine the actual exposure of pediatric cancer patients and their accompanying family caregivers to anticancer agents, and to develop guidelines for reducing exposure to family caregivers. Cyclophosphamide was detected in the urine and aprons, and gloves worn by family members during defecation and oral care. High levels of cyclophosphamide were also detected in gauze underwear worn by affected children on all survey days. It was suggested that emotional care, such as holding, playing, and touching, could affect the exposure of family caregivers, particularly if personal protective equipment was not adequately worn, and care was prolonged. The study results were presented at national scientific meetings and in Pediatric Blood & Cancer journal.

研究分野：看護

キーワード：抗がん剤曝露 小児がん患児。加速

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

抗がん剤は抗腫瘍効果を有する一方で、催奇形性、生殖毒性、発がん性などが知られている。近年、抗がん剤を取り扱う医療従事者への抗がん剤曝露が問題となっており、日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会および日本臨床腫瘍薬学会合同の職業性曝露対策ガイドラインが策定され、職業性曝露対策は確立されつつある。抗がん剤は投与された患者の尿だけでなく、汗、唾液、乳汁、髄液などあらゆる体液・排泄物から排泄されることが知られている。

小児がん領域では、固形腫瘍、血液腫瘍共に揮発性薬剤である大量シクロホスファミド(以下)CPM 投与が標準的に、繰り返して、なされている。家族は患児と密接に接しているため、抗がん剤を取り扱う医療者に比して、体液や排泄物を介して抗がん剤曝露の影響を受ける可能性が高いことが予想される。小児がん患児の入院加療においては、日常的に患児家族が付き添い生活援助が行われているが、家族への曝露の実態は明らかではない。

研究代表者の野田はこれまでに、乳幼児家族の尿および学童・思春期家族からの尿から CPM が検出され、学童・思春期家族に比し、投与絶対量が少ないはずの幼児家族への曝露量が有意に多かったことを報告した。さらに、患児沐浴後のお湯をはじめ、肌着、シーツからも CPM が検出され、患児体液、排泄物を介した曝露が明らかとなった。しかし、これらの調査は、曝露経路や時間など詳細は明らかにはならなかった。

### 2. 研究の目的

本調査は、小児がん患児と付き添い家族への抗がん剤曝露の実態を明らかにし、家族への曝露軽減のためのガイドライン策定を目的に実施した。

### 3. 研究の方法

入院中に大量 CPM 投与をしている患児および 24 時間付き添いをしている家族を対象に調査を実施した。対象者に調査協力を依頼するにあたって、研究協力施設の医師よりリクルートした。家族には、研究参加による時間的・精神的な負担、参加の同意・撤回の自由と患児に不利益を受けないことなどを丁寧に説明した。患児への説明は、7 歳未満の場合には家族の同意を得て調査を実施し、7 歳以上の場合には、患児の年齢に合わせて文書を用い説明した。

家族への曝露の評価は、患児に CPM 投与後 24 時間、48 時間、72 時間のポイントで尿を採取し、検出感度以上を曝露あり、検出感度以下を曝露なしとした。その他、家族が患児への排泄ケア、口腔ケアの際に着用した手袋やエプロンの CPM 付着量、24 時間装着したマスクへの CPM 付着量もあわせて調査した。患児のガーゼ肌着を採取し CPM 付着量を LC/MS/MS 法にて測定した。曝露の測定は、シオノギファーマ株式会社に依頼した。家族と患児の関わりの状況から家族への曝露要因を検討するために、6 場面(排泄ケア、清潔ケア、口腔ケア、食事ケア、添い寝、抱っこ/遊び/タッチング)を設定し、日常生活行動調査を実施した。日常生活行動調査の中から、設定した 6 場面のケア時間、個人防護具装着状況を数値化したものを PPE 装着時間指数とし、一般化線形混合効果モデルにて分析した。

本調査は、九州大学病院の倫理審査を受審し実施した。

### 4. 研究成果

対象者は小児がんで大量 CPM 投与を受ける患児と 24 時間付き添いをしている家族 11 組であった。尿中 CPM は、54.5%(5 名/11 名)の家族から検出され、早くて投与 6 時間以内~長い人では 72 時間まで CPM が排泄された。さらに、家族が患児への排泄および口腔ケアの際に装着した個人防護具からも CPM が検出された。家族が装着したマスクからは、全調査日において CPM が検出され、特に投与 24 時間ではマスクへの CPM 付着量が多い傾向となった。排泄ケア時の手袋やガウンに付着した CPM は全ての調査日において検出された。口腔ケア時の手袋、ガウンへ付着した CPM は、手袋、ガウンともに口腔ケア時間が 5 分以下よりも 5 分以上要した場合に、多く検出された。患児に関しては、全ての調査日においてガーゼ肌着から検出され、特に CPM 投与後 48 時間は高用量の CPM が検出された。一般化線形混合効果モデルにて家族の PPE 装着状況と曝露の関連は、曝露していた家族と曝露していなかった家族においては、抱っこ、遊び、スキンシップなど情緒的ケアの PPE 装着時間指数に有意差を認めた。これは、抱っこ/遊び/タッチングなどの情緒的ケアにおいて、個人防護具の装着が不十分な状況でかつケア時間が長くなるほど、曝露に影響している可能性があることを示唆している。

本調査においては、CPM 投与後、6 時間以内から 72 時間にわたり尿中に CPM が検出された。尿中排泄は、患者の場合、投与 1~3 時間以内が最も多く、次いで 4~6 時間の順で多いことがわかっており、家族の場合は、患者に投与後 24 時間を過ぎてピークを迎えることがわかっている。本調査の様に投与 72 時間まで CPM が検出されたのは、CPM の薬物動態が個人間で異なることが考えられた。また、家族は日常生活援助、情緒的ケア、嘔吐処理など、患児に長時間/密接に関わっていた。患児の安寧を確保し、家族の安全を担保するためにも、排泄物の取り扱いなどリス

クが高いものは看護師が行うことが望ましいと考える。小児領域における抗がん剤曝露対策は、患児の年齢や病状、曝露対策に関する家族の理解度等をアセスメントし、個別の状況に即した内容を検討する必要がある。

研究成果は、第 20 回小児がん看護学会シンポジウム、**Pediatric Blood & Cancer** にて発表した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Noda Yuko, Koga Yuhki, Ueda Tamaki, Hamada Yuko, Ohga Shouichi	4. 巻 68
2. 論文標題 High risk of hazardous drug exposure in caregivers of pediatric cancer patients	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Pediatric Blood & Cancer	6. 最初と最後の頁 e29019
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/pbc.29019	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 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 野田優子
2. 発表標題 小児がん患児の付き添い家族への抗がん剤曝露の実態と関連要因の探索
3. 学会等名 第19回 日本小児がん看護学会学術集会
4. 発表年 2021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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------