研究成果報告書 科学研究費助成事業

今和 元 年 6 月 7 日現在

機関番号: 34306

研究種目: 基盤研究(C)(一般)

研究期間: 2016~2018

課題番号: 16K08891

研究課題名(和文)患者QOL向上をめざした緩和医療における薬学的支援方法の確立

研究課題名(英文)Establishment of pharmaceutical care for improving QOL in patient receiving palliative care

研究代表者

松村 千佳子(Matsumura, Chikao)

京都薬科大学・薬学部・助教

研究者番号:00549305

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 1.600.000円

研究成果の概要(和文):進行がん患者のQOL向上のために早期からの緩和ケアの提供が推奨されている。そこで、外来がん疼痛患者の包括的な緩和ケアを構築するために薬剤師による診察前面談を開設した。その結果、薬剤師の継続的なアセスメントは十分な疼痛管理と副作用軽減ができた。また、多くの終末期がん患者に発現する倦怠感症状におけるステロイドの治療効果と投与指標を検討した。その結果、終末期がん患者のステロイドによる倦怠感軽減効果は生存期間に依存し、投与指標として予後栄養指標のPrognostic Nutrition Indexが有用であることが示唆された。これらの結果は、緩和ケアの質向上における新たな知見が得られたと示唆される。

研究成果の学術的意義や社会的意義 早期からの緩和ケアの提供としてがん疼痛患者における薬学的支援は必要不可欠である。今回の研究成果は、 薬剤師による診察前面談がエビデンスにもとづいた適切な薬学的支援方法であることを示すことができた。また 終末期がん患者におけるステロイドの倦怠感軽減効果は生存期間に依存するといった今回の研究成果において 多くの終末期がん患者が経験する倦怠感症状におけるステロイド治療の投与指標の構築において学術的意義 は大きいと考える。

研究成果の概要(英文): For improving the quality of life of patients diagnosed with cancer, early palliative care is recommended. For the purpose of building comprehensive palliative care for outpatients with cancer pain, we established pharmacist intervention before consultation with physicians, and evaluated the effect of continuous interventions for management of pain and opioid-induced side effects in outpatients with cancer. As a result, patients were possible to receive appropriate pain control and side effects management by pharmacist intervention. We also investigated the betamethasone effect and evaluated the clinical validity of using the prognostic nutritional index (PNI) in terminally ill patients with cancer-related fatigue. The adequate control of fatigue appears to be dependent on survival time, and PNI might be useful for identifying patients that will benefit from betamethasone use. Our finding will provide new evidence for improving quality of life of palliative care.

研究分野: 医療薬学

キーワード: 緩和ケア 薬学的支援方法 がん疼痛 全身倦怠感

様 式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19(共通)

1.研究開始当初の背景

- (1)進行がん患者に早期からの専門的な緩和ケアを行うことは、患者の痛み、抑うつ、Quality of Life (QOL) において良い影響を及ぼすと考えられている。しかし、がん疼痛患者における適切な支援方法については未だ明確になっておらず、患者は十分なケアを享受できていないのが現状である。
- (2)がん患者の9割近くに出現する倦怠感症状は、苦痛症状であるにも関わらず標準治療は 未だに確立されておらず、経験的にステロイドが投与されているのが現状である。

2.研究の目的

- (1)外来がん疼痛患者の包括的な緩和ケア方法を構築することを目的に、早期からの薬学的 支援に加えて継続的に医師の診察前に薬剤師の疼痛評価や副作用マネジメントを実施すること の有用性について検討する。
- (2)終末期がん患者の倦怠感症状を緩和する目的でステロイド投与を考慮する場合において、 ステロイドの有効性を最大限に得ることは重要な課題である。そこで、終末期がん患者の全身 倦怠感に対するステロイドの適正な投与指標を提案することを目的とする。

3.研究の方法

- (1) 外来がん疼痛患者の薬学的支援方法として医師の診察前に毎回、薬学的支援を実施した。 薬剤師は痛みや副作用の評価を行い、必要に応じて処方提案をおこなう。また患者自身の評価 方法として、QOL 評価法を用いた自己記入型のアンケートとした。また医療者からは診察前の 薬物治療介入におけるメリット・デメリットについてアンケート調査を実施する。
- (2)終末期がん患者の全身倦怠感症状におけるステロイド剤の使用状況、患者の全身状態とステロイド開始時期、投与量、倦怠感のグレードについてカルテによる後ろ向き調査を実施し、 統計学的にステロイド投与の投与指標を提案する。

4. 研究成果

(1)早期からの薬学的支援方法として、オピオイドを服用するすべての外来がん疼痛患者に医師の診察前に疼痛評価や副作用マネジメントを継続的に実施する「診察前薬剤師面談」を提案した。薬剤師はオピオイド導入と同時に行う導入時面談、その後(3-5 日後)の患者宅への電話介入、次回来院時からの診察前面談を実施した。その結果、導入時から継続的に薬学的支援を行うことで良好な疼痛コントロールが得られることを明らかにした(下図参照)、薬剤師の評価方法として、痛みの部位や種類、痛みの強度(最大の痛み、平均的な痛み、最小の痛み)、痛みのパターンなどの疼痛評価から副作用モニタリングを実施した。また必要に応じて医師に処方提案を実施した。医師の処方提案受け入れ率は9割近くであり、主な内容は、投与量の変更、副作用対策のための新規薬剤の提案であった。

また、医師、看護師を対象とした診察 前薬剤師面談に関するアンケートを実施した。その結果、医師からは、薬剤師 が実施した疼痛評価や副作用評価を「常 に参考にしている」、「よく参考にしてい る」割合が多かった。薬剤師の継続的介 入が患者に与える効果として、医療用麻 薬に対する抵抗感の減少や医療用麻薬 の使用方法における患者の理解度の向 上があげられた。

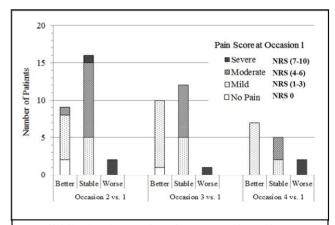


図 薬剤師介入後の平均の痛みスコア値の変化

1回目(新規オピオイド導入時)の痛みスコア値と2回目(電話介入)3回目(2回目受診時)4回目(3回目受診時)を比較すると有意な差が示された。(Fisher's exact test)

(2)がん患者における全身倦怠感を緩和するために経験的に使用されているステロイドの倦怠感軽減効果と投与指標の検討を行うために適切な投与時期について後ろ向き調査を実施した。その結果、終末期がん患者のステロイドによる倦怠感軽減効果は生存期間に依存(下図参照)し、血清アルブミン値と総リンパ球数から算出される予後栄養指標の Prognostic Nutrition Index(PNI)が投与指標として有用であることがわかった。

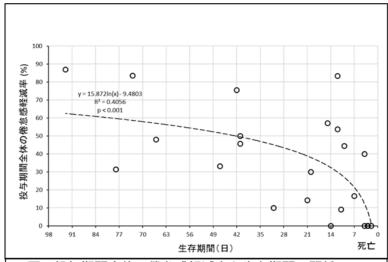


図 投与期間全体の倦怠感軽減率と生存期間の関係

患者それぞれの投与期間全体の倦怠感軽減率を、ベタメタゾン投与開始から の生存期間に対してプロットした。図中の破線は、生存期間の対数値と倦怠 感軽減率との関係を直線回帰して得られた関係を示す。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

1) Masami Yamada, <u>Chikako Matsumura</u>, Yumi Jimaru, Rie Ueno, Kazushige Takahashi, Yoshitaka Yano: Effect of continuous pharmacist interventions on pain control and side effect management in outpatients with cancer receiving opioid treatments. *Biol. Pharm. Bull.*, 41(6), 858-863 (2018)

[学会発表](計3件)

- 1) 上野理恵、山田実、地丸 裕美、<u>松村千佳子</u>、矢野義孝、高橋 一栄:外来がん疼痛患者への診察前面談による継続的薬剤師介入の効果.第27回日本医療薬学会年会(千葉), 2017.11.
- 2) 廣中佑香、<u>松村千佳子</u>、山田正実、地丸裕美、上野理恵、矢野義孝、高橋一栄:外来がん疼 痛患者のオピオイド鎮痛薬使用に対する継続的薬剤師介入の効果に関する検討.第 27 回日 本医療薬学会年会 (千葉), 2017.11.
- 3) 地丸裕美、山田正実、上野理恵、松村千佳子、高橋一栄: 医師や看護師からみた外来疼痛患者に対する診察前薬剤師面談の評価. 第10回日本緩和医療薬学会年会 (静岡), 2016.6.

[図書](計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称: 発明者: 権利者: 種類: 番号: 出原年: 国内外の別:

取得状況(計件)

名称: 発明者: 権利者: 種類: 番号: 取得年: 国内外の別:

〔その他〕 ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名: 矢野 義孝

ローマ字氏名: Yoshitaka Yano 所属研究機関名:京都薬科大学 部局名:臨床薬学教育研究センター

職名:教授

研究者番号(8桁):60437241

(2)研究協力者

・外来がん疼痛患者における薬学的支援方法の効果に関する検討 研究協力者氏名:高橋 一栄、山田 正実、地丸 裕美、上野 理恵

ローマ字氏名: Kazushige Takahashi, Masami Yamada, Yumi Jimaru, Rie Ueno

・終末期がん患者の全身倦怠感症状に対するステロイド剤の効果と投与指標の検討 研究協力者氏名: 寺田 智祐、平 大樹、森井 博朗、長谷川千晶、醍醐弥太郎、小山菜々子 ローマ字氏名: Tomohiro Terada, Daiki Hira, Hiroaki Morii, Chiaki Hasegawa, Yataro Daigo, Nanako Koyama

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。