

科学研究費補助金研究成果報告書

平成 24 年 2 月 7 日現在

機関番号：23903
 研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20590516
 研究課題名（和文）がん薬物療法患者における科学的QOL評価による実地医療への有効な支援法の同定
 研究課題名（英文）Identification of effective supportive care for cancer patients undergoing chemotherapy on evidence-based QOL assessment
 研究代表者 小松 弘和 (KOMATSU HIROKAZU)
 名古屋市立大学・大学院医学研究科・准教授
 研究者番号：60336675

研究成果の概要（和文）：がん薬物療法施行外来患者において、制吐対策は、予期性嘔吐を含めた対応、及び個別化した制吐対策が必要であること、口内炎の対策は初期からの口腔ケアが有効である可能性が判明した。分子標的薬を含め皮膚障害は、多職種連携チームによるマニュアルに基づき予防的治療が有効であることが分かった。医療スタッフが十分に患者の症候を把握しきれていない可能性が示唆された。精神腫瘍学からの支援、多職種による適切な患者指導の重要性が示唆された。家族支援、在宅医療への展開等、社会的な視点を含めた支援が求められる。

研究成果の概要（英文）：Individual-based management including anticipatory nausea has been shown to be critical for anti-emetic therapy in ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy. Early oral health care can be effective for the management of chemotherapy-induced stomatitis. Skin damage by chemotherapy and molecular-targeted therapy should be managed prophylactically by the multi-disciplinary medicine. Nurses in outpatient chemotherapy center may have difficulty in assessing their patients' symptoms and supportive care needs. The total supports for their family should be essential as well as patients. Psycho-oncology, patients' education and home health care will be next focused issues.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：QOL、がん、薬物療法

1. 研究開始当初の背景

(1)がんは我が国の死因の1位であり、国民病として国策として対応する必要にある。がん治療により約半数は治癒しうるが、残り半数は治癒が困難であり、がんといかに共存するか、その中で生活の質(QOL)の重要性が指摘されている。

(2)がんの薬物療法はこれまでの化学療法とともに新薬として分子標的薬が急速に開発され、副作用対策も異にする。また、薬物療法が外来に移行しておりQOLとともに症状対策、安全確保が課題になっている。

(3)がん患者のQOLを向上するためには実態の把握と個々の課題への詳細な対策が求められるが、いまだ不十分な状況にある。

2. 研究の目的

(1)外来化学療法中の患者がいかなるQOLにおいて低下をもたらしているかを明らかにし、抽出された因子の改善法を検討する。

(2)固形がんのみならず、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫患者についてQOLに関わる因子を抽出し、その対策を検討する。

3. 研究の方法

(1)がん外来化学療法患者に於ける科学的QOL研究：患者満足度アンケート(100例)、EORTC-QOL 評価、医療者と患者の症状実態の差異のアンケートを実施、対策すべき課題を決め、個々の対策を検討する。

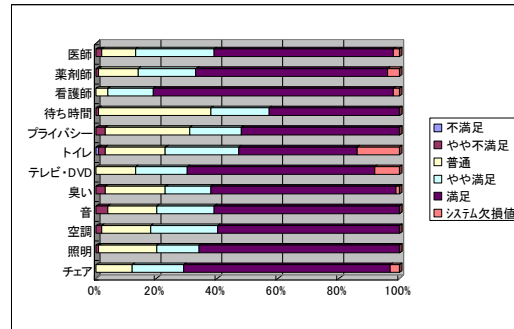
(2)慢性骨髄性白血病患者、多発性骨髄腫患者にアンケートを実施、医学的、社会的、経済的な視点において解析しQOLに関わる重要な項目を抽出する。

4. 研究成果

(1)外来化学療法通院患者100名を対象として外来化学療法室の環境に関わる12項目について調査した結果、治療開始までの待ち時間、プライバシー、化学療法室のにおい、看護師以外のスタッフである医師、薬剤師の態

度に対して不満をもつ患者群があることがわかり、化学療法室の環境整備に示唆を得た。

【外来化学療法室の環境に関わる患者調査】



(2) 外来化学療法室看護師は、患者が自覚する症状を的確に把握していることが不十分であり症状緩和支援が不足している可能性が示唆された(211例の解析)。

(3) 外来化学療法を受けているがん患者にとって化学療法に伴う副作用の中で、嘔気・嘔吐について、外来化学療法施行患者を対象として、予期性嘔吐について検討した結果、10.3%に認め、その予防対策の重要性が判明した。また、患者のQOLに関わる因子として精神的ストレスが有意であった。

【外来化学療法を受けているがん患者のQOLに関わる因子(多変量解析)】

	P値
予期性嘔吐	0.030
年齢	0.020
性	0.670
P S	0.051
精神的苦痛	<0.001

(4)外来化学療法患者74名の解析で、化学療法による口内炎の症状緩和には、早期から口腔ケアチームの介入が重要であることが示唆された。

【口腔外科受診の有無による口内炎の予後】

	口腔外科受診例	口腔外科未受診例
改善	47%	35%

維持	47%	6%
増悪	6%	57%

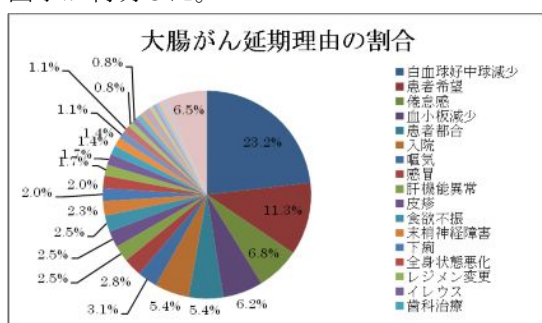
(5) 化学療法剤による手足症候群の予防について抗がん剤カペシタビンをモデルとして医師、薬剤師、看護師の多職種による対策マニュアルを作成し実施した結果、17例中1例のみにグレード2以上の手足症候群の発症を認めるとどまり多職種共同による副作用対策の有効性が確認された。

【対策マニュアルによるケアした患者の手足症候群発症頻度】

症例数	17
観察期間中央値	4.2か月
電話相談件数	0件
手足症候群 G0, 1	16
G2	1
G3	0

(6) 分子標的薬（セツキシマブ）の皮膚障害に対してセツキシマブ皮膚症状対策マニュアルを作成し外来化学療法室における患者指導の現場で活用できるようになった。

(7) 657件の解析で外来化学療法室において計画的な化学療法を遅延しやすいがん種として、食道がん、膵がん、大腸がんが抽出された。大腸がんの場合、骨髄抑制、患者希望、倦怠感が上位であり、計画的な化学療法に必要な因子が判明した。



(8) 患者の QOL を低下させる抗がん剤の血管外漏出について、過去3年間の漏出事例29例の解析の結果、長時間持続点滴投与される抗がん剤レジメンに有意に発症が偏っていることが判り、24時間留置以降、血管ルート再確保するか、中心静脈カテーテル留置の重要性を認識した。

(9) がん患者の家族（130名）は診断告知から治療が開始するまでの早期の時期に最も負担を感じることで、また、その負担の解決法は家族の性別で顕著に異なることが判明した。がん患者、及びその家族の QOL の維持、改善には、個々のがん患者の治療内容、家族の性別等、より個別的な対応が求められていること、診断早期からの介入による支援が重要であることが推測された。

【がん患者の家族のアンケートから】

がん患者の家族は・・・

- ① 半数以上が患者支援のなかで負担を感じている。特に精神的負担が強い。
- ② 半数以上が治療前にもっとも強く負担を感じている。
- ③ 医師との十分なコミュニケーションを望んでおり、それによって負担が軽減されている。
- ④ 男性と女性で負担を感じる時期、負担の対処法、求める支援方法が異なる。

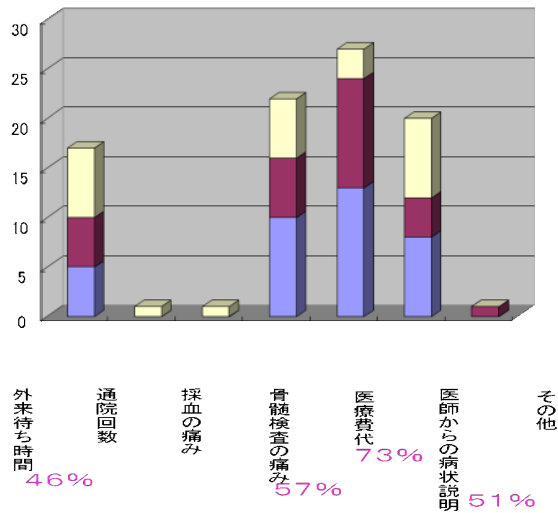
(10) がん在宅支援施設 29 施設、訪問看護師 74 名にアンケートを実施し、がん在宅医療の進まない理由として緊急時の対応や医療資源・医療機関連携の不足、家族への負担が抽出され、今後の在宅がん治療のトータルサポートの視点で、中核病院との連携、家族環境への支援の重要性を認識した。

【訪問看護師への調査からわかったこと】

- ① 十分医療を受けられないことより緊急時の対応や精神的な負担がデメリット
- ② 医療資源や医療機関の連携が不足
- ③ 家族の負担と役割が大きい→家族へのサポートの重要性示唆

(11) 慢性骨髄性白血病（CML）36例の解析結果、イマチニブ内服治療の高い有効性に基づく総合的な満足度が高く見られる一方、心理的 QOL においては、心配性、うつ、おっくうなど負の心理を有すること、また、高額な医療費、骨髄検査の痛み、病状説明について負担、あるいは希望を感じていることが明らかになった。

【日常の受診で気にしていること：CML 患者】



(12) 多発性骨髄腫 150 例（患者および家族）の解析結果、身体的症状では、「疼痛（骨痛）」、「しびれ（末梢神経障害）」が悩みとして抽出された。精神的症状では、「再発、病状・末期症状の行方」が抽出された。生活においては、「医療費・経済的負担」が抽出された。

(13) 慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫の調査から、患者 QOL には、不安、うつ等の精神的ケア、疼痛ケア、経済的問題、医療者のコミュニケーションスキルに取り組むことの重要性が抽出された。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計 2 件）

① Tatsuo Akechi, Hirokazu Komatsu et al.
Anticipatory nausea among ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy: Prevalence, associated factors, and impact on quality of life. *Cancer Sci* 102:596-2600, 2010

② 楠本茂、小松弘和 他 日本内科学会雑誌腫瘍内科の現状と展開腫瘍内科の育成と役割ががん医療における腫瘍内科の役割 日本内科学会雑誌 98: 1947-1951、2009

〔学会発表〕（計 10 件）

① 近藤勝弘、小松弘和 他 多職種連携による治療・ケアを目的とした「セツキシマブ皮膚症状対策マニュアル」作成と薬剤師による患者指導に関する検討 日本臨床腫瘍学会学術集会 2010 年 3 月 18～19 日 東京

② 抗がん剤による血管外漏出のリスク因子 春田真弓、小松弘和 他 日本臨床腫瘍学会学術集会 2010 年 3 月 18～19 日 東京

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/inter2.dir/indexJ.htm>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小松 弘和 (KOMATSU HIROKAZU)

名古屋市立大学・大学院医学研究科
・准教授

研究者番号：60336675

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

飯田 真介 (IIDA SHINSUKE)

名古屋市立大学・大学院医学研究科
・准教授

研究者番号：50295614

楠本 茂 (KUSUMOTO SHIGERU)

名古屋市立大学・大学院医学研究科
・講師

研究者番号：90423855