

令和 6 年 5 月 14 日現在

機関番号：83802

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10816

研究課題名（和文）がん免疫薬物療法の有害事象に対する患者・家族のセルフモニタリング感度向上に向けて

研究課題名（英文）Improving Patient/Family Self-monitoring for Adverse Events in Cancer Immunotherapy

研究代表者

山本 洋行（Yamamoto, Hiroyuki）

静岡県立静岡がんセンター（研究所）・その他部局等・研究員

研究者番号：00581175

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、irAEに特異な症状を抽出し、患者・家族の表現で具体的に示すことを目的とした。患者78人を対象に、ICI治療開始からirAE診断までのカルテの主観的情報を収集し、KH Coderで計量テキスト分析を行った。

特異な症状として、1型糖尿病：口渇/目の霞/血糖値の上昇、下垂体機能低下症：視力の低下、筋炎：瞼が重い/足が上がりにくい/複視、血管炎：内出血斑/耳痛/亀頭の痛み、腸炎：下血、発熱：発汗、皮膚障害：皮疹・蕁麻疹/皮膚乾燥・掻痒感/水疱/目の充血、副腎機能不全：ふらつき・眩暈/意識消失を抽出し、主観的情報から患者・家族の表現を用いた患者説明資料を作成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の特徴は、患者・家族が感じるirAEの「いつもと違う」に着目した点である。「いつもと違うと感じたら連絡して」と指導されることが多いが、具体的でないため些細な症状に気づきにくく、「いつもと違う」と感じても遠慮から受診や施設への電話相談が遅れることがある。患者・家族の表現で具体化することでセルフモニタリング感度向上に寄与し、より早くirAEの対処に繋がれると考える。成果物は、運用中のがん薬物療法説明書（<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>）へ活用し、多くの患者・家族が利用できるようHPで公開予定である。

研究成果の概要（英文）：The objective of this study was to identify symptoms specific to irAE and to indicate them in patient/family expressions. Subjective information in the electronic medical records of 78 patients from the start of treatment with ICI to the diagnosis of irAE was collected and subjected to quantitative text analysis with KH Coder.

The specific symptoms included dry mouth/blurred vision/elevated blood glucose for type 1 diabetes, poor vision for hypopituitarism, heavy eyelids/hard to lift legs/double vision for myositis, internal bleeding spots/earache/glans pain for vasculitis, lower blood loss for enteritis, sweating for fever, skin rash/urticaria/dry skin/itching/blisters/eye redness for skin disorders, stagger/vertigo/dizziness/loss of consciousness for adrenal insufficiency.

The specific expressions of patient/family obtained from the subjective information on the extracted symptoms were summarized, and a chart was prepared for patient explanation.

研究分野：がん看護

キーワード：がん免疫治療薬物療法 有害事象 患者・家族 セルフモニタリング

## 1. 研究開始当初の背景

免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor: ICI) は、急速に適応拡大が図られており、術前/術後補助、延命/症状緩和など単剤または既存の抗がん薬との組み合わせにより、幅広く使用されている。しかし、ICI による免疫関連有害事象 (immune-related adverse events: irAE) は、既存の抗がん薬と比べ全身の様々な臓器に発現し、発症時期の予測や予防が難しく重症化した場合には致死的になることがある<sup>1)</sup>。早期発見が重要で、患者・家族のセルフモニタリングが大きな鍵となる。

American Society of Clinical Oncology のガイドライン<sup>2)</sup>では“ ICI の治療前に患者・家族に対して起こりうる irAE とその自覚症状を十分に説明する ”とあり、多くの施設が irAE に関する患者説明資料や電話対応マニュアルを作成し、患者指導と外来スクリーニングに注力している。しかし、患者説明資料には往々に「いつもと違うと感じたら連絡してください」などの記載があり、具体性がなく患者・家族のセルフモニタリングへの寄与に十分でないと考えた。具体がないことで、患者・家族は irAE による些細な症状に気づきにくいだけでなく、「いつもと違う」と感じて「こんなことで電話していいのかな」などの遠慮から「もう少し様子を見よう」と自己判断し受診や相談が遅れ、irAE が重症化する可能性がある。irAE は既知の自己免疫疾患や炎症性疾患に類似し、呼称には既知の自己免疫疾患・炎症性疾患名が用いられるが病態は同一ではない<sup>3)</sup>。既存の抗がん薬と比べ ICI の臨床応用から日が浅く未知の部分があり、特異な症状や前兆となるシグナル症状が考えられる。これらが「いつもと違う」症状であり、症状を具体的に示し患者・家族のセルフモニタリング感度を上げる必要があると考えた。そこで、経過記録の Subjective data に着目した。Subjective data は、患者から得られた主観的情報や家族の訴えをそのまま記録するものであり<sup>4)</sup>、特定の irAE 発症患者の訴えの特徴などを抽出できれば、irAE に特異な症状や前兆となるシグナル症状を具体的にできると考えた。

## 2. 研究の目的

irAE に特異な症状や前兆となるシグナル症状の抽出と、抽出した各症状の患者・家族の具体的な表現をまとめた患者指導に活用できる資料作成を目的とする。

## 3. 研究の方法

irAE と診断された患者を対象に、ICI 治療開始から診断までの経過記録の Subjective data をテキストデータとして収集し、KH Coder<sup>5)</sup> を用いて、各 irAE の共起ネットワーク分析による「強制抽出する語」「使用しない語」の指定、表記ゆれ・同義語の統一と不要な品詞・症状がないことを伝える文の削除、外部変数を irAE とした対応分析と症状コンセプト作成、症状コンセプトの修正と統合、症状コンセプトと irAE のクロス集計、の順に計量テキスト分析を行った。データ収集の対象期間を 2019 年 7 月から 2022 年 8 月とし、テキストデータに加え、対象のがん種、使用 ICI、診断 irAE、ICI 治療開始時年齢、性別のデータを収集した。

## 4. 研究成果

対象は 78 人 (性別: 男 61 人/女 17 人、年齢中央値 (範囲): 69 歳 (43 - 88)) がん種: 肺がん 21 人/悪性黒色腫 12 人/胃がん 10 人/腎がん 6 人など、使用 ICI: Pembrolizumab 26 人/Nivolumab 22 人/Nivolumab + Ipilimumab 22 人など、診断 irAE: 腸炎 19 人/肺臓炎 16 人/皮膚障害 9 人など) で (Table 1) 収集したテキストデータは 1,856 で読点で区切った文単位とした総数は 5,406 文となった。

: 出現数が少なくとも特異な語を抽出するため、抽出語の最小出現数を 3、描画する共起関係を上位 200 に設定した。ソフトウェア内蔵辞書に設定されていない医療専門用語などを「強制抽出する語」、孫/先生/仕事など明らかに症状に関連のない語を「使用しない語」に設定した。各 irAE で設定した「強制抽出する語」と「使用しない語」をまとめると、それぞれ 337 語、470 語となった。

: の結果から再度抽出語を確認し、足/左足/右足/下肢/脛脛/大腿/太ももを「足」、便/お通じ/通じ/便通/普通便を「便」など、207 語を 70 語に統一した。次に、抽出語リストを「フィルタ設定」で品詞別に確認し研究目的に不要な品詞 (固有名詞、組織名、人名、地名、ナイ形容、副詞可能、未知語、感動語、副詞 B) を分析対象外とした。KH Coder は抽出語単位の分析で症状の有無は文章を確認しないと判断できない。“ (症状) は問題ない ” “ (症状) はない ” などの「否定助動詞 (ない/ん/ぬ)」、 「形容詞 B (ない) 」を伴う表現を、文錦®アドバンス KWIC for KH Coder を用いて確認し削除した。この時点で、対象文総数 4,765 文、異なり語数 2,103 語、最小出現数 3 以上の抽出語 259 語となった。

: 特徴語は特定の外部変数に多く出現した語で、原点から離れるほど強い特徴を示す。各 irAE を外部変数とし、ラベルの重なりを避けるため、上位 50 語を対象に分析した (Figure 1)。腸炎/関節炎、

Table 1. Characteristics of patients

Characteristics	median(range); n(%)
n=78	
Age(yr)	69(43-88)
Sex	
male	61(78.2)
female	17(21.8)
Cancer type	
non-small cell lung cancer	21(26.9)
malignant melanoma	12(15.4)
stomach cancer	10(12.8)
renal cancer	6(7.7)
mesothelioma	5(6.4)
esophageal cancer	5(6.4)
small cell lung cancer	4(5.1)
head and neck cancer	3(3.8)
colorectal cancer	3(3.8)
liver cancer	2(2.6)
bladder cancer	2(2.6)
renal pelvis cancer	2(2.6)
neuroendocrine tumour	1(1.3)
breast cancer	1(1.3)
adrenal cancer	1(1.3)
Type of immune checkpoint inhibitor used	
Pembrolizumab	26(33.3)
Nivolumab	22(28.2)
Nivolumab, Ipilimumab	18(23.1)
Atezolizumab	8(10.3)
Durvalumab	3(3.8)
Avelumab	1(1.3)
Type of confirmed irAE diagnosed	
enteritis	19(24.4)
pneumonia	16(20.5)
skin disorder	9(11.5)
adrenal insufficiency	7(9.0)
myositis	5(6.4)
type 1 diabetes	5(6.4)
hypopituitarism	4(5.1)
thyroid dysfunction	4(5.1)
arthritis	2(2.6)
fever	2(2.6)
encephalitis and meningitis	2(2.6)
vasculitis	2(2.6)
stomatitis	1(1.3)

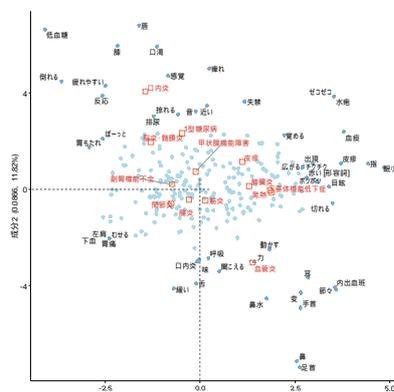


Figure 1 Key words for each irAE in the top 50 words.



であること、Table 2 で 50.0%以上のものに「全身の痛み」があることより、「全身の痛み」をシグナル症状とした。

**筋炎:**「脱力感」「関節痛」が有意となった。先行研究<sup>10)</sup>で、眼瞼下垂/複視/顔面筋力低下/球症状/手足の脱力/首の脱力/心臓病変/呼吸器病変/筋肉痛を挙げており、「脱力感」は手足の脱力/首の脱力に該当する。「関節痛」は、「節々に痛みがある」や「すこし動かすと痛みがあり、ほぼ動いてない」などで、全身の痛みに関連して関節痛と表現していた。患者視点で考えた際、「関節痛」もシグナル症状になると判断した。Table 2 で 50.0%以上のものに「脛が重い」「足が上がりにくい」「全身の痛み」「複視」があり、これらもシグナル症状とした。特に「足が上がりにくい」「複視」は筋炎と診断された対象のみで特異な症状である。

**血管炎:**「内出血斑」が有意となった。血管炎は血管を炎症の場とする疾患で様々な症状を有し、炎症する部位により症状は多様である。ICI では中型血管炎や大型血管炎の報告<sup>11)</sup>があり、主な症状は、発熱/倦怠感/体重減少/紫斑/腹痛/痺れ/筋力低下などで、「内出血斑」は紫斑に該当する。Table 2 で 50.0%以上のものに「耳痛」「亀頭の痛み」があり、これらもシグナル症状とした。

**口内炎:**有意な症状コンセプトはなく、口内炎であった対象が 50.0%以上のものもなかった。先行研究<sup>12)</sup>では、歯肉・口蓋・口唇に粘膜炎が多く発症したと報告されており、「口内炎」9.1%、「唇の腫れ」25.0%であるが、シグナル症状と考えた。

**甲状腺機能障害:**有意な症状コンセプトはなく、甲状腺機能障害であった対象が 50.0%以上のものもなかった。日本内分泌学会の診療ガイドライン<sup>7)</sup>では、甲状腺中毒症では動悸/発汗/発熱/下痢/振戦/体重減少/倦怠感、甲状腺機能低下症では倦怠感/食欲低下/便秘/徐脈/体重増加を挙げているが、「動悸・頻脈」0.0%、「発汗・寝汗」20.0%、「発熱」7.1%、「下痢」0.0%、「体重減少」20.0%、「倦怠感・疲労感」6.5%、「食欲不振」2.9%、「便秘」4.8%、「徐脈」0.0%、「体重増加」0.0%などで、特異なシグナル症状の特定には至らなかった。

**腸炎:**「腹痛・腹部の張り/違和感」「下痢」が有意となり、いずれも腸炎に関連する症状である。Table 2 で 50.0%以上のものに「脛が重い」「強い眠気」「体重増加」「足の裏の痛み」「黄疸」「下血」があり、「下血」は腸炎に特徴的な症状である。「脛が重い」は「何か、目が重い感じがしています」という訴えで文脈から原因予測不可、「強い眠気」は腹痛や頻回な下痢による睡眠不足、「体重増加」は原疾患増悪による浮腫に起因、「足の裏の痛み」は前治療の末梢神経障害遷延に起因、「黄疸」は「目が黄色い気がする」という訴えで文脈から原因予測不可であり、シグナル症状ではないと考えた。

**脳炎・髄膜炎:**「冷汗」が有意となったが、該当は 1 人のみで既往の 2 型糖尿病に起因した症状のためシグナル症状ではないと考えた。脳炎・髄膜炎の主な症状は、頭痛/発熱/意識変容/失見当識/傾眠/歩行失調/振戦/痙攣/幻覚などで<sup>13)</sup>、Table 2 で 50.0%以上のものに「様子がおかしい」「呂律が回らない・喋り難さ」があり、いずれもシグナル症状とした。

**肺臓炎:**有意な症状コンセプトはなく、Table 2 で 50.0%以上のものは、「痺れ」「血痰」「徐脈」「耳鳴り」「黄疸」であった。肺臓炎は鑑別診断が幅広いが、一般的な症状は呼吸困難/咳嗽/発熱などである<sup>14)</sup>。「痺れ」は前治療の末梢神経障害遷延、「血痰」は原病に起因、「徐脈」は文脈から原因予測困難、「耳鳴り」は既往症に起因、「黄疸」は文脈から原因予測困難であり、シグナル症状ではないと考えた。一方、「胸部の違和感」40.0%、「息切れ」47.6%、「息苦しさ」30.0%、「咳嗽」26.3%と 50.0%には満たないが、特異な症状でありシグナル症状とした。

**発熱:**「皮疹・蕁麻疹」「冷汗」「悪心」が有意となったが、発熱は非特異な症状で感染症やその他の irAE でも見られる<sup>15)</sup>。「冷汗」は発熱に起因するシグナル症状と考えたが、その他は Subjective data から関連なしと考え、Table 2 で 50.0%

Table 3 Signalling symptoms of each irAE and specifics of their typical expression

irAE	シグナル症状	代表的な表現の具体		
1 型糖尿病	口渇 <sup>△</sup>	口渇がありトイレが頻くなった		
	痺れ <sup>△</sup>	痺れが出てきた		
	目の痠 <sup>△</sup>	動くところ痛がちな		
	視界の上昇 <sup>△</sup>	視界がぼんやりした感じがある		
	眩暈 <sup>△</sup>	血圧値が高かった		
	排便 <sup>△</sup>	トイレ行ってから寝るけど、必ず夜中に目が覚めてトイレに行く		
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	疲れやすい感じがある		
	体重減少 <sup>△</sup>	体重が数日で数kg 減った		
	強い眠気 <sup>△</sup>	↑		
	下痢・腸機能低下症	悪心 <sup>△</sup>	食べると気持ち悪くなる	
		ぼてり <sup>△</sup>	更年期になつたみたいなの出てりがある	
		筋力の低下 <sup>△</sup>	1 階まで自走できるほど筋力が下がった	
		倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	物欲がたまる	
		食欲低下 <sup>△</sup>	食事が食べられなくなった	
		便秘 <sup>△</sup>	3 日の間がある	
腹痛 <sup>△</sup>		腹痛がある		
脱力感 <sup>△</sup>		↑		
関節痛 <sup>△</sup>		↑		
様子がおかしい <sup>△</sup>		↑		
体重減少 <sup>△</sup>		↑		
血圧の低下 <sup>△</sup>		↑		
関節炎		全身の痛み <sup>△</sup>	全身が痛い	
		関節痛 <sup>△</sup>	関節痛で顔を洗うのも大変	
		筋肉痛 <sup>△</sup>	↑	
	発熱 <sup>△</sup>	↑		
	筋炎	脱力感 <sup>△</sup>	内臓が壊った感じで力が入らない	
関節痛 <sup>△</sup>		体の節々が痛い		
脛が重い <sup>△</sup>		脛が重く感じる感じがする		
足が上がりにくい <sup>△</sup>		踵も上がらないし、足も上がりにくい		
全身の痛み <sup>△</sup>		歩けるけど、どうしても引きずる感じで歩いてしまう		
倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>		全身が痛い		
痺れ <sup>△</sup>		物が二重に見えるようになった		
筋肉痛 <sup>△</sup>		↑		
血管炎		内出血斑 <sup>△</sup>	少し前から足背のところが出内出血斑みたいになった	
		耳痛 <sup>△</sup>	耳の裏の方が痛い	
		亀頭の痛み <sup>△</sup>	亀頭が痛い	
		倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	たどてたど力が入らない	
		発熱 <sup>△</sup>	↑	
		体重減少 <sup>△</sup>	↑	
		腹痛・腹部の張り/違和感 <sup>△</sup>	↑	
	痺れ <sup>△</sup>	↑		
	口内炎	口内炎 <sup>△</sup>	食事しみる	
		唇の腫れ <sup>△</sup>	数日前から唇が腫れるようになった	
		甲状腺機能障害	発汗・寝汗 <sup>△</sup>	夜に寝汗をかきやすくなった
			発熱 <sup>△</sup>	熱が出るのを繰り返している
			体重減少 <sup>△</sup>	顔で見るよりびっくりするくらいやせた
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>		足の疲れやすい感じがする	
	食欲不振 <sup>△</sup>		おかずを一口くらいしか食べられない	
便秘 <sup>△</sup>	便秘で腫くなる			
動悸・頻脈 <sup>△</sup>	↑			
下痢 <sup>△</sup>	↑			
徐脈 <sup>△</sup>	↑			
体重増加 <sup>△</sup>	↑			
腸炎	腹痛 <sup>△</sup>		腹部が張って腹痛もひどい	
	腹痛・腹部の張り/違和感 <sup>△</sup>		鈍痛みたいな腹痛がある	
	下痢 <sup>△</sup>		歩くとも腹部が張って前股みになっちゃう	
	下血 <sup>△</sup>		お腹が張る感じがする	
	下血 <sup>△</sup>		水を飲むでもすぐに下痢便を出してしまう	
脳炎・髄膜炎	様子がおかしい <sup>△</sup>	(家族・同居者から) 正常な判断ができない		
	呂律が回らない・喋り難さ <sup>△</sup>	話つきがおかしい		
	発熱 <sup>△</sup>	ぼーとしてることが多くて、反応があまりない		
	頭痛・頭重感 <sup>△</sup>	受け替えがはっきりしている時もあればそうでない時もある、ムラがある		
	全身の痛み <sup>△</sup>	全身が回らない		
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	熱が出ている		
	腹痛・腹部の張り/違和感 <sup>△</sup>	頭痛がある		
	肺臓炎	胸部の違和感 <sup>△</sup>	胸が締め付けられるような感じがする	
		息切れ <sup>△</sup>	少し長くとも息切れしちゃう	
		息苦しさ <sup>△</sup>	階段上ると息が切れる	
		悪心 <sup>△</sup>	じっとしてねばいけなくて、動くのも苦しい	
		咳嗽 <sup>△</sup>	歩くとも息苦しい	
	皮膚障害	発熱 <sup>△</sup>	寝ても息苦しい	
		冷汗 <sup>△</sup>	動くとも出る	
		発汗 <sup>△</sup>	なんだからかわるわすし、冷や汗が出る	
皮疹・蕁麻疹 <sup>△</sup>		体がゴツゴツ痒痒が出てくる		
皮膚乾燥・掻痒感 <sup>△</sup>		熱が出たと思ったら痒痒が出てきた		
目の充血	皮膚乾燥・掻痒感 <sup>△</sup>	とんたんと痒くなって寝ることもできない		
	目の腫れ <sup>△</sup>	全身が痛い		
	水腫 <sup>△</sup>	顔が腫れている		
	目の充血 <sup>△</sup>	目に水腫ができてすごく痛い		
	目の充血 <sup>△</sup>	指の付け根とかに水腫れができた		
前駆機能不全	目の充血 <sup>△</sup>	目が充血している		
	ふらつき・眩暈 <sup>△</sup>	起き上がる時に眩暈がある		
	脱力感 <sup>△</sup>	急に歩行がもたつくようになった		
	ぼてり <sup>△</sup>	立つとフラフラする		
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	朝が一番ひどくて、仕事の時力が入りにくかった		
	脱力感 <sup>△</sup>	脱力感がある		
	ぼてり <sup>△</sup>	喉がいつしか出てきたり、カッツと熱くなったりする		
	呂律が回らない・喋り難さ <sup>△</sup>	喋り難さがある		
	意識消失 <sup>△</sup>	冷や汗をかいて意識が飛ぶような感じがあった		
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	白目をむいて、意識がなくなった		
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	倦怠感もあって、食事も食べられず血圧も下がる		
	倦怠感・疲労感 <sup>△</sup>	何となくだるい		
	体重減少 <sup>△</sup>	食事が少ししか摂れなくて体重が減った		
	食欲不振 <sup>△</sup>	水も飲めない		
	悪心 <sup>△</sup>	胃というよりお腹の気持ち悪さがある		
嘔吐 <sup>△</sup>	ずっけりしい感じで気持ち悪い			
下痢 <sup>△</sup>	気持ち悪くて吐いた			
血圧の低下 <sup>△</sup>	尿状の便だった			
血圧の低下 <sup>△</sup>	血圧が下がった			

△: 採血分析で有意であったシグナル症状

△: 採血分析で有意でないが全体の50%以上が該当したシグナル症状

△: \*に該当せずirAEの代表的な症状に該当するシグナル症状

↑: 本調査では確定診断された患者において新発見し

△: \*のうちのirAEに特異であったシグナル症状

△: 複数のirAEで共通したシグナル症状

以上のものもなかった。

**皮膚障害:**「皮疹・蕁麻疹」「皮膚乾燥・掻痒感」が有意となり、シグナル症状とした。皮膚障害は非常に多彩で、播種状紅斑丘疹、掻痒、湿疹、多形紅斑など様々である<sup>16)</sup>。また、Table 2で50.0%以上のものは、「唇の腫れ」「水疱」「血痰」「足の裏の痛み」「耳痛」「喉の痛み」「目の充血」であり、「唇の腫れ」「水疱」「目の充血」は皮膚障害の多彩な病態の中でも特異な症状である。一方、「血痰」「足の裏の痛み」「耳痛」「喉の痛み」は、Subjective dataから関連なしと考えた。

**副腎機能不全:**「ふらつき・眩暈」「脱力感」が有意となった。日本内分泌学会の診療ガイドライン<sup>7)</sup>では、副腎皮質機能低下症として全身倦怠感/易疲労感/脱力感/筋力低下/体重減少/食欲不振/悪心・嘔吐/下痢/精神症状/意識障害/低血圧を挙げており、どちらもシグナル症状とした。また、原発性副腎皮質機能低下にのみ認められる色素沈着症状<sup>17)</sup>の訴えはなく、色素沈着は痛みや違和感などを伴わず症状に気づきにくいと考えた。Table 2で50.0%以上のものは、「ほてり」「呂律が回らない・喋り難さ」「意識消失」があり、「ほてり」は副腎からのホルモン分泌異常に起因、「呂律が回らない・喋り難さ」は脱力感/筋力低下などに起因、「意識消失」は特徴的な症状のため、シグナル症状とした。

上記の過程から、各 irAE とそのシグナル症状、代表的な患者・家族の表現の具体をTable 3にまとめた。先行研究などで示された症状でも、本調査の対象から訴えのない症状もあり、irAE によってはより多くの症例からテキストデータを集約する必要性が示唆された。また、倦怠感・疲労感、発熱、食欲不振など既存の抗がん薬でも発現する一般的副作用では、irAE に特異な表現は見いだせなかった。つまり、既存の抗がん薬の副作用に見えても、ICI 使用以降は irAE である可能性を考え注意深い観察の必要が示唆された。

本研究では、1型糖尿病:「口渇」「目の霞」「血糖値の上昇」、下垂体機能低下症:「視力の低下」、筋炎:「脛が重い」「足が上がりにくい」「複視」、血管炎:「内出血斑」「耳痛」「亀頭の痛み」、腸炎:「下血」、発熱:「発汗」、皮膚障害:「皮疹・蕁麻疹」「皮膚乾燥・掻痒感」「水疱」「目の充血」、副腎機能不全:「ふらつき・眩暈」「意識消失」を各 irAE で特異なシグナル症状として抽出した。また、Table 3で分かるように複数の irAE で共通したシグナル症状も多く、鑑別し適切な治療をすることが医療者には求められる。最後に、Table 3から、患者・家族の直感的な理解に繋がるよう、主なシグナル症状と患者・家族の表現の具体を図にまとめた(Figure 3)。作成した資料は、運用中のがん薬物療法説明書(<https://www.schr.jp/information-prescription.html>)へ組み込みを検討し、患者・家族の irAE 指導に活用する予定である。

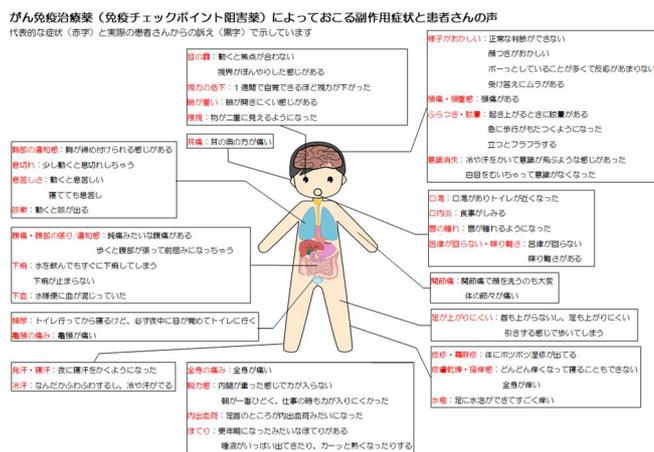


Figure 2 Signal symptoms and specifics of patient/family expressions

- 1)小澤圭子: 免疫チェックポイント阻害薬治療を受ける患者のアセスメント、がん看護、24(2): 189-194、2019.
- 2)Brahmer JR, et al.: Management of Immune-Related Adverse Events in Patients Treated With Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. J Clin Oncol, 36(17): 1714-1768, 2018.
- 3)加藤晃史: 免疫チェックポイント阻害薬の副作用とその対策。日本医事新報、4918: 35-40、2018.
- 4)野口知佐: もっと伝える&ケアにつなげるためのポイントレッスン!学びなれおそう看護記録。消化器ナース、27巻9号、856-866、2022.
- 5)樋口耕一: テキスト型データの計量的分析 2つのアプローチの峻別と統合。数理社会学会、19(1): 101-115、2004.
- 6)Baden MY, et al: Characteristics and clinical course of type 1 diabetes mellitus related to anti-programmed cell death-1 therapy. Diabetol Int. 10(1): 58-66, 2018.
- 7)日本内分泌学会: 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害の診療ガイドライン。日本内分泌学会誌、94巻、S.November号、1-11、2018.
- 8)日本臨床内科医会調査研究グループ: 糖尿病性神経障害に関する調査研究(第1報)わが国の糖尿病の実態と合併症。日本臨床内科医会誌、16巻2号、167-195、2001.
- 9)Dosoden N, et al: Polymyalgia rheumatica during combination therapy with atezolizumab plus bevacizumab for advanced hepatocellular carcinoma. Clinical Journal of Gastroenterology, 16巻4号、567-571、2023.
- 10)関守信: 新たな病型となる irAE 筋炎。神経治療、37、p.146-151、2020.
- 11)徳永健一郎: 比較的まれな血管炎症候群。Hospitalist、9(1)、p.61-74、2021.
- 12)大坪牧子、他: ニボルマブで生じた口腔粘膜炎と周術期等口腔機能管理。日本歯科衛生学会雑誌、17巻2号、60-71、2023.
- 13)鈴木重明: 【免疫チェックポイント阻害剤の副作用-irAEの発生メカニズムとその対処方法】神経・筋障害。カレントセラピー、41巻7号、639-644、2023.
- 14)宿谷 威仁: 【免疫チェックポイント阻害剤の副作用-irAEの発生メカニズムとその対処方法】呼吸器症状。カレントセラピー、41巻7号、616-621、2023.
- 15)峯村 信嘉: 11のシチュエーションから学ぶ「よかった」「悩んだ」事例(シチュエーション5) がん治療による発熱 免疫チェックポイント阻害薬による発熱。YORI-SOU がんナースング、12巻4号、380-385、2022.
- 16)山口 由衣: 【免疫チェックポイント阻害剤の副作用-irAEの発生メカニズムとその対処方法】皮膚障害。カレントセラピー、41巻7号、645-649、2023.
- 17)河手久弥、他: 副腎皮質機能低下を早期診断・治療するために。日本内科学会雑誌、第103巻第4号、878-885、2014.

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 0件）

1. 著者名 山本 洋行、北村 有子	4. 巻 35
2. 論文標題 がん薬物療法における多職種が共通利用可能な情報支援ツールの作成と評価	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 283 ~ 290
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18906/jjscn.35_283_yamamoto	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0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

処方別がん薬物療法説明書【患者さん向け】 <a href="https://www.scchr.jp/information-prescription.html">https://www.scchr.jp/information-prescription.html</a>
---

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
---------	---------