

令和 2 年 6 月 5 日現在

機関番号：32305

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2016～2018

課題番号：16H05574

研究課題名（和文）化学療法による末梢神経障害への包括的ケアマネジメント介入とその評価

研究課題名（英文）Comprehensive care management intervention for peripheral neuropathy by chemotherapy and its evaluation

研究代表者

神田 清子（Kanda, Kiyoko）

高崎健康福祉大学・保健医療学部・教授

研究者番号：40134291

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 12,600,000円

研究成果の概要（和文）： ケアマネジメントを促すアプリ教材の評価では240名から回答を得た。操作等の機能は「ほぼ良い」、末梢神経障害の理解、症状チェック、内容は「役立つ」が約95%であった。ケアマネジメントにアプリ教材が有効であることが確認された。末梢神経障害を伴う患者に対するチーム医療の研究は、医師、看護師等の医療者31名にインタビューした。その結果、職種間の連携はあるもののチームで実施という役割認識は薄く課題が残された。セルフモニタリング介入の有効性検証の研究は、対象群38名、介入群39名に実施した。結果、介入群は対照群に比べQOLや自己効力得点が有意に高く、セルフモニタリング介入の効果が明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

抗がん薬治療に伴う末梢神経障害は、症状緩和に有効な支持薬がない。転倒を予防し、安全・安心に暮らすにはチームによるマネジメントが不可欠である。開発したアプリ教材の適切性を評価し、よりよい接近法を見出すことが必要である。そこで本研究では、開発したアプリ教材の評価と末梢神経障害を抱える患者へのチームアプローチへの医療者の認識を明らかにする。さらに患者が主体となりマネジメントをしていくセルフモニタリング介入の効果を検証する。包括的ケアマネジメントにアプリ教材とセルフモニタリング介入の有効性を明らかにし、末梢神経障害を有する患者の安全・安心な暮らしに役立つ。

研究成果の概要（英文）： (1) Responses were obtained from 240 people in the evaluation of app teaching materials that promote care management. The functions such as operation were “nearly good”, understanding of peripheral neuropathy, symptom check, and content were “useful” in about 95%. It was confirmed that app teaching materials are effective for care management. (2) In the team medical research for patients with peripheral neuropathy, we interviewed 31 medical doctors such as doctors and nurses. However, the role recognition as a team was not recognized, and the problem remained. A study of effectiveness verification of self-monitoring intervention was conducted in 38 target groups and 39 intervention groups. In comparison, the QOL and self-efficacy score were significantly higher, demonstrating the effect of self-monitoring intervention.

研究分野：がん看護学

キーワード：抗がん薬治療 副作用 末梢神経障害 症状マネジメント セルフモニタリング 介入研究 アプリ教材評価 チームアプローチ

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。

1. 研究開始当初の背景

外来化学療法に通院しているがん患者 4000 名の身体的苦痛は、倦怠感、痛み、しびれが上位に挙げられている (Yamagishi A, Morita T. 2009). 痛みはマネジメントできつつあるが、末梢神経障害は未だ緩和できていない。日本において罹患率が高い乳がんや大腸がんを使用されるタキサン系、プラチナ系薬剤は末梢神経障害が高頻度で出現する。近年、適応が拡大しているオキサリプラチン、ナブパクリタキセルによる末梢神経障害の頻度は 90% 以上であり、マネジメントは喫緊の課題である (N.C. Miltenburg, 2014).

神経障害が悪化すると「手がしびれて文字が書きにくい、箸がもてない」など日常生活行動や社会的役割にも影響し、自己存在性をも脅かし QOL を低下させる (中澤, 神田: 2014). また、末梢神経障害は転倒の潜在的リスク要因であり、転倒の頻度と薬剤の累積投与量に相関関係があるとの報告がある (Toftthagen C, Overcash Jet: 2012). 生命延長だけでは QOL 向上とはいえず、生活や生存の質を維持する支援こそが不可欠である。超高齢社会を乗り越え、がんとともに生きるがんサバイバーにとって末梢神経障害をマネジメントしていくことは重要な課題である。

症状緩和の取り組みとして、薬物療法ではカルシウム/マグネシウム、漢方薬や抗痙攣薬が試みられているが、エビデンスは確立されていない。唯一、プレガバリンが神経障害による疼痛に承認され使用されているが、苦痛がとりにくく、非薬物療法における症状緩和の効果は明確になっていない。症状に関する介入研究はリンパ浮腫 (佐藤 2011 年) (臼井 2012 年) (増島 2015 年) や、心理を支援する研究 (鈴木 2005 年) (森 2008 年) があるが、末梢神経障害に対する緩和する介入研究はない。臨床的には化学療法薬の一時休薬、減量、継続を医療チームで判断することが有効であるとしている。しかし、患者は治療の中断によるがんの悪化を心配し、医療者への報告が遅くなる問題がある (三木ほか 2014 年)。治療が継続でき患者の安全を確保するには、患者の正しい認識による早期の状態の把握、悪化を防ぐ適切な薬剤の減量、安全・安心に暮らすセルフマネジメント行動の遂行が不可欠である。これらは看護師・医療者のアセスメント・効果的な教育そしてチームや患者本人の治療継続や中断・減量に関する合意が鍵となる。しかし、このような介入研究のエビデンスはないため、一刻も早い効果的なマネジメントの確立が必要とされる。

2. 研究の目的

- (1) ケアマネジメントを促進するために開発したアプリ教材の評価を行いその妥当性を明らかにする。
- (2) 末梢神経障害を計量的に測定し、アプリを用いた暮らし支援やセルフモニタリング、チームによる治療継続の判断など包括的ケアマネジメント介入を行い、その効果を明らかにする。

3. 研究の方法

(1) ケアマネジメントを促すアプリ教材の評価

対象者: 群馬県, 東京都, 新潟県の施設において、通院化学療法を受けており高頻度で末梢神経障害を起こすタキサン系, プラチナ系, ピンカアルカロイド薬を使用し、パンフレットまたは口頭で以前教育を受けた経験のある者で協力が得られる 225 名

調査方法: アプリ視聴に関する評価を自己記述法による質問票調査で調査する。アプリは 20 分程度の映像と解説で作成しており、内容はマネジメントの意義、神経障害の感じ方・表現、セルフマネジメント・観察ポイント、安全な生活の送り方、セルフチェックのための項目、医療者への連絡である。調査項目は、これまでの指導と比較したマネジメントの動機づけ、内容の理解のしやすさと末梢神経障害に関する内容に関する事柄である。

倫理的配慮: データ収集病院の倫理審査会の承認を得る。対象者には文書による説明と同意を得て個人情報に注意しながら実施する。

分析: SPSS を用いた統計処理を実施する。

(2) 包括的ケアマネジメント介入モデルによる介入とその評価の実施

末梢神経障害を伴う患者に対するチーム医療 - 多職種との認識と行動に関する質的研究 -

対象者: 関東甲信越地域にある 2 つの研究実施施設に勤務する医師, 薬剤師, 看護師, リハビリ (作業療法士・理学療法士) それぞれ 3 - 5 名。

方法: 個人または職種別グループで、インタビューガイドに沿って半構成的面接を実施した。面接はプライバシーが保てる場所にて 30 - 40 分程度、内容は許可を得て録音した。分析は面接内容の逐語録をデータとし、内容分析の手法にて分析した。

倫理的配慮: 研究実施施設の倫理審査委員会の承認を得た上で、研究協力者に研究の趣旨、内容、プライバシーの厳守、研究参加の自由性、データ管理の厳重性、結果公表の予定を文書と口頭で説明し同意を得て実施した。

慢性末梢神経障害を伴うがん患者におけるセルフモニタリングの有効性の検証 (図 1)

研究デザイン: 因果仮説検証デザイン

対象者: 外来通院中の大腸がん, 乳がんや婦人科がん患者 100 名に研究の同意を得て行う。

研究対象者選択基準

末梢神経症の出現が予測される化学療法薬剤 (プラチナ系やタキサン系) を 3 回以上使用病名の告知を受けている者

意識が清明で言語によるコミュニケーションが可能である者

医師または外来化学療法室の看護責任者が研究に参加しても支障がないと判断した者

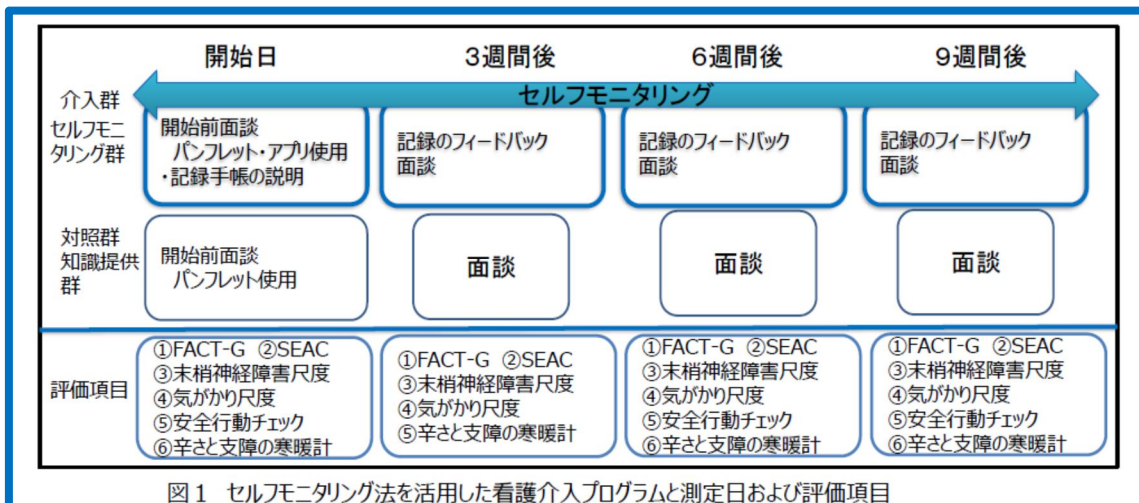


図1 セルフモニタリング法を活用した看護介入プログラムと測定日および評価項目

対象者 100 名を知識提供 (50 名,以下対照群),セルフモニタリング (50 名,以下介入群)に,無作為に分ける.

介入内容:記録手帳またはスマートフォンアプリケーション(以下アプリ教材を用い,セルフモニタリング手法による介入を実施する.介入者は対象者の末梢神経障害の記録(自己の行動,認知,気分などを観察)をつけ,内容をフィードバックし,マネジメントの再教育および気持ちの傾聴と自信がつくように関わり,次の面談までの共同目標の設定を行う.

測定時期・項目:治療スケジュールに合わせ,開始日を1回目,約3週間後を2回目,約6週間後を3回目,約9週間後を4回目として評価.項目はQOL(FACT-G),自己効力感(SEAC),末梢神経障害・気がかり尺度,安全生活行動,辛さと支障の寒暖計である.また半構成的面接を実施する.

分析:対照群と介入群のデータについて記述統計処理を行い,割合,平均値,標準偏差等を算出し,その後多変量解析を行う.質的データは質的記述的分析を行う.

倫理審査:データ収集病院の倫理審査会の承認を得,対象者には文書による説明と同意を得る.

4. 研究成果

(1) ケアマネジメントを促すアプリ教材の評価

同意が得られ,不備なデータを除くと対象者は204名であった.同意が得られなかった理由はアプリ・タブレットの操作ができないが多くなっていた.対象者の背景は男性34.8%,女性65.2%,年齢分布は18歳から87歳(平均年齢60.2歳)であった.疾患は乳がんが17.1%,次いで子宮がん,大腸がん,薬剤はタキサン系39.2%,タキサン系+プラチナ系21.6%が続いていた.

アプリの使用経験者は30%,末梢神経障害に関するこれまでの情報入手は医療者の説明71.1%,パンフレット32.4%であった.末梢神経障害アプリに関する評価(表1)では操作等に関する回答では「良い」74.0%であった.ケアマネジメントに関しては,障害の理解できた94.1%,セルフケア・安全な生活への意欲は約65%,症状のチェック・全体の内容「役立つ」が95%以上であった.しかしアプリの使用をしていきたいは約67%にとどまった.研究を通じてケアマネジメントの促進に,開発したアプリ教材が有効であることが確認できた.

表1 末梢神経障害アプリに関する評価

項目	内訳	人数	%
映像時間	良い	144	70.6
	改善要	60	29.4
内容	良い	133	65.5
	改善要	71	34.5
見やすさ	良い	171	83.5
	改善要	33	16.2
画面の色・コントラスト	良い	184	90.2
	改善要	20	9.8
音	良い	184	90.2
	改善要	20	9.8
タッチ	良い	159	77.9
	改善要	45	22.1
操作	良い	151	74.0
	改善要	53	26.0

表2 アプリ使用におけるケアマネジメント n=204

項目	内訳	人数	%
末梢神経障害の理解	できる	192	94.1
	できない	12	5.9
セルフケア (生活の注意事項)	意欲わく	133	65.2
	変わらない	71	34.8
安全な生活の仕方	意欲わく	132	64.7
	変わらない	72	35.3
自己の症状把握の仕方役に立つ	役に立つ	195	95.6
	変わらない	9	4.4
症状をチェック	役に立つ	195	95.6
	変わらない	9	4.4
アプリ全体	役に立つ	199	97.5
	変わらない	5	2.5

(2) 包括的ケアマネジメント介入モデルによる介入とその評価の実施

末梢神経障害を伴う患者に対するチーム医療 - 多職種の認識と行動に関する質的研究 -

対象者は、医師 6 名、看護師 9 名、薬剤師 7 名、理学療法士 5 名、作業療法士 4 名の計 31 名で、職種別 7 グループと、3 名の個人インタビューを行った。

末梢神経障害を伴う患者に対するチーム医療における多職種の認識は、7 カテゴリ、「医師が認識している末梢神経障害患者への医師の役割」「看護師が認識している末梢神経症状への看護師の役割」「OT・PT が末梢神経障害への効果があると認識している援助」「薬剤師が認識している末梢神経障害の症状緩和に向けた認識」「医師・OT・PT は末梢神経障害への効果的な介入は難しいと認識」「チーム医療における医師・看護師・薬剤師・OT・PT が認識している役割」「チーム医療における他の職種に望む役割認識」であった。

また、末梢神経障害を伴う患者に対するチーム医療における多職種の行動は、3 カテゴリ、「末梢神経障害が出現した患者への支援および対処」「末梢神経障害の予防・緩和目的のための教育指導内容」「医師・看護師・OT・PT・薬剤師間の連携」であった。

以上のことから末梢神経障害を伴う患者に対するチーム医療における多職種の認識は、職種間の連携はあるがチーム医療という役割認識は薄く、それぞれの職種での役割を実施していた。一方で、チーム医療における多職種の行動では、症状緩和に向けた対処方法において職種間の連携が積極的に図られている側面があった。各職種が専門性を重視し、積極的なコミュニケーションを図り、連携・協同という意識をもって行動することが課題と考える。

慢性末梢神経障害を伴うがん患者におけるセルフモニタリング介入の有効性検証

外来通院中の末梢神経障害が生じている患者 77 名に研究の同意を得て行う。対象群 38 名：従来の支援・指導，介入群 39 名：開発したアプリ・視覚教材を用いたセルフモニタリング介入。途中辞退やデータ不備を除く 65 名（対照群 32 名：介入群 33 名）の 6 週まで欠損がないデータを分析した。結果、両群ともに女性が 70% を占め、平均年齢は対照群 59.8 歳，介入群 55.3 歳であり有意差はない。病期や末梢神経障害の程度は介入群でやや重度であった（表 3）。

対照群と介入群の各種指標得点を二元配置の分散分析（ANOVA）した結果を表 4 に示した。介入効果は FACT-G 得点や自己効力得点で有意差が認められた。時間経過では、末梢神経障害得点、気がかり得点、辛さ・日常生活の支障得点で有意差を認め、6 週には得点が有意に高くなっていた。内容分析では、介入群では記録をつけることで自己の症状の変化が捉えられるようになる効果が認められた。これらの結果から介入効果が証明された。

項目	内訳	対照群 n=32		介入群 n=33		p値	
		人数	%	人数	%		
性別	男性	5	15.6	5	15.2	0.292	
	女性	27	84.4	28	84.8		
がんの種類	女性がん	24	75.0	23	69.7	0.587	
	大腸がん	8	25.0	9	27.3		
病期	I~II	23	71.9	15	45.5	0.044	
	III~IV	9	28.1	18	54.5		
治療内容	HER+RER+DOC	0	0	2	6.7	0.163	
	TC	4	12.5	9	27.3		
	wPTX	9	28.1	7	21.2		
	wPTX+HER	11	34.4	6	18.2		
	XELOX	8	25.0	9	27.3		
CTCAE	0	0	0.0	1	3.0	0.030	
Grade	1	23	71.9	14	42.4		
	2	8	25.0	18	54.5		
	3	1	3.1	0	0.0		
DEB-NTC	0	12	37.5	5	15.2	0.292	
	Grade	1	7	21.9	15		45.5
		2	13	40.6	13		39.4

	介入の有無		介入経過		交互作用	
	検定値	有意確率	検定値	有意確率	検定値	有意確率
FACT-G総合得点	17.2	0.001	0.233	0.792	0.138	0.871
下位尺度得点						
FACT身体得点	6.056	0.015	1.607	0.203	0.14	0.87
FACT家族得点	9.609	0.002	0.471	0.625	0.411	0.664
FACT精神得点	3.918	0.049	0.076	0.927	0.016	0.984
FACT活動得点	1.35	0.247	1.247	0.29	0.112	0.894
自己効力得点	3.882	0.05	0.574	0.564	1.945	0.146
末梢合計得点	6.046	0.015	7.235	0.001	0.019	0.981
GOGNtx合計得点	2.862	0.092	8.584	0.001	0.245	0.783
気がかり合計得点	7.893	0.005	1.118	0.329	0.33	0.72
辛さ得点	0	0.987	3.507	0.032	1.106	0.333
日常の支障得点	0.286	0.594	3.438	0.034	0.979	0.378

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Ayumi Kyota, Kiyoko Kanda, Masako Honda, Kenji Nakazawa, Keiko Fjimoto	4. 巻 3
2. 論文標題 Spiritual Pain from Persistent Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Colon Cancer Patients in Japan	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Annals of Cancer Research	6. 最初と最後の頁 1 - 5
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Kiyoko Kanda, Keiko Fujimoto, Ayumi Kyota	4. 巻 4
2. 論文標題 Emotional responses to persistent chemotherapy-induced peripheral neuropathy experienced by patients with colorectal cancer in Japan	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Asia Pac J Oncol Nurs	6. 最初と最後の頁 233-240
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 104103/apjon_12_17	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 藤本 桂子, 神田 清子, 京田 亜由美, 本多 昌子, 菊地 沙織, 今井 洋子	4. 巻 30
2. 論文標題 Oxaliplatinによる末梢神経障害「しびれ」を経験する大腸がん患者の精神的ストレス内容と対処	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 63 - 70
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.18906/jjscn.soug3	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 Kanda K, Fujimoto K, Mochizuki R, Ishida K, Lee B.	4. 巻 Sep 10;19(1)
2. 論文標題 Development and validation of the comprehensive assessment scale for chemotherapy induced peripheral neuropathy in survivors of cancer	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 BMC Cancer	6. 最初と最後の頁 1 - 11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12885-019-6113-3.	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9件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 7件）

1. 発表者名 石原 千晶, 石田 和子, 細川 舞, 京田 亜由美, 望月 留加, 藤本 桂子, 神田 清子
2. 発表標題 末梢神経障害を伴うがん患者に対するチーム医療における多職種への認識と行動
3. 学会等名 第45回日本看護研究学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kiyoko Kanda, Keiko Fujimoto, Chiaki Ishihara, Mai Hosokawa, Ruka Mochizuki, Kazuko Ishida
2. 発表標題 Evaluation of Self-Management Education of Cancer Survivors with CIPN Using Information and Communication Technology (ICT)
3. 学会等名 TNMC & WANS International Nursing Research Conference 2017, (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 KIYOKO KANDA, AYUMI KYOTA, SAORI KIKUCHI, KEIKO FUJIMOTO, TOMOMI HIGETA
2. 発表標題 ANALYSIS OF FACTORS AFFECTING CONCERNS IN CANCER PATIENTS RECEIVING OUTPATIENT CHEMOTHERAPY
3. 学会等名 International Conference on Nursing and Health Care (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kiyoko Kanda, Mituki Kubo, Ayumi Kyota, Yumi Hakozaiki, Kinjyo Taeko, Hiromi Sekine
2. 発表標題 THE DANGEROUS SITUATIONS AND COPING BEHAVIORS IN THE LIVES OF CANCER-SURVIVORS WITH CIPN
3. 学会等名 International Conference on Cancer Nursing (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Taeko KINJYO, Keiko FUJIMOTO, Kiyoko KANDA
2. 発表標題 Self-Monitoring Effects in Breast Cancer Patients with Taste Dysfunction Induced by Chemotherapy
3. 学会等名 International Conference on Cancer Nursing (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 金城妙子、小林咲穂、清原文、藤本柱子、神田清子
2. 発表標題 症状の改善のためのセルフモニタリング介入に関する研究の分析
3. 学会等名 日本看護研究学会 学術集会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Kiyoko Kanda, Keiko Fujimoto, Ruka Mochizuki, Kazuko Ishida, Bumsuk Lee
2. 発表標題 DEVELOPMENT OF THE COMPREHENSIVE ASSESSMENT SCALE FOR CIPN IN SURVIVORS OF CANCER
3. 学会等名 International Conference on Cancer Nursing 2016 (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Kazuko Ishida, Ruka Mochizuki, Keiko Fujimoto, Kiyoko Kanda
2. 発表標題 Development of an Application Program for Instructional Material regarding to Peripheral Nerve Disorder Caused by Cancer Pharmacotherapy
3. 学会等名 International Conference on Cancer Nursing 2016 (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Kiyoko kanda, Keiko Fujimoto, Chiaki Ishihara, Mai Hosokawa, Ruka Mochizuki, Ayumi Kyota, Kazuko Ishida
2. 発表標題 Evaluation of Self-Management Education of Cancer Survivors with CIPN Using Information and Communication Technology (ICT)
3. 学会等名 TNMC & WANS Conference 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 神田清子・京田亜由美・藤本桂子・望月留加・石田和子	4. 発行年 2018年
2. 出版社 技術情報協会	5. 総ページ数 508
3. 書名 がん治療で起こる副作用・合併症の治療法と薬剤開発 (分担: 第11節末梢神経障害しびれ)	

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>がん患者さんの安全・安心な暮らしのサポート https://shibire.health.gunma-u.ac.jp/ がん薬物療法に伴う末梢神経障害のセルフマネジメンター</p> <p>がん患者さんの安全・安心な暮らしのサポート https://shibire.health.gunma-u.ac.jp/app/ がん薬物療法に伴う末梢神経障害のセルフマネジメンター</p>

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
研究 分 担 者	藤本 桂子 (Fujimoto Keiko) (80709238)	高崎健康福祉大学・保健医療学部・講師 (32305)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	京田 亜由美 (Kyota Ayumi) (00803751)	群馬大学・大学院保健学研究科・助教 (12301)	
研究分担者	李 範爽 (Lee Bumsuk) (50455953)	群馬大学・大学院保健学研究科・准教授 (12301)	
研究分担者	望月 留加 (Mochizuki Ruka) (10412991)	東京慈恵会医科大学・医学部・准教授 (32651)	
研究分担者	石田 和子 (Ishida Kazuko) (30586079)	新潟県立看護大学・看護学部・教授 (23101)	
研究分担者	石原 千晶 (Ishihara Chiaki) (40635744)	新潟県立看護大学・看護学部・助教 (23101)	
研究分担者	細川 舞 (Hosokawa Mai) (70760908)	岩手県立大学・看護学部・准教授 (21201)	