様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　２ 年　 ６ 月 １８ 日現在

機関番号：３３９１８
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2016～2019
課題番号：１６Ｋ１５９１３

研究課題名（和文）外来化学療法後の末梢神経障害による患者の症状体験と生活への影響

研究課題名（英文）Impact on symptom experience and life of patients with peripheral neuropathy who received outpatient chemotherapy

研究代表者
大野　晶子（OONO, Akiko）

日本福祉大学・看護学部・准教授

研究者番号：３０２８５２３３

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　1,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、外来で化学療法を行い、末梢神経障害が出現している患者の症状体験を明らかにすることを目的とする。外来化学療法を行い末梢神経障害が出現している患者8名に半構成的面接法を行った。分析の結果、【種々様々なしびれの出現】【冷感接触による衝撃的なしびれ】【しびれの誘因の回避や防護する生活】【いつの間にか軽減した冷感接触によるしびれ】【なかなか消えないしびれ】【指先のしびれによる微細な動作の不便さ】【対症療法は効かないという自覚】【しびれを感じながらも普段通りの生活を継続】の8カテゴリーを得た。慢性のしびれの持続によって微細な作業に不便と不快感があり、セルフケアを支援していく必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義
末梢神経障害は、排泄、衣服の着脱、清潔行為などの生活動作に支障をきたすばかりではなく、転倒などの二次障害の原因となる。「在宅での生活」に焦点を当て、末梢神経障害をもつ患者の症状体験や生活への影響をより実際的・実用的な視点で系統的に整理する必要がある。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to clarify the symptom experience of patients with peripheral neuropathy who have undergone outpatient chemotherapy. We conducted a semi-structured interview method for 8 patients who had outpatient chemotherapy and developed peripheral neuropathy. As a result of the analysis, [a variety of appearance of numbness] [shocking numbness due to cold contact] [living to avoid numbness inducement and protection] [numbness due to cold contact that has been alleviated before numbness] We obtained eight categories: [numbness of fingertips that causes inconvenience to minute movements] [awareness that symptomatic treatment does not work] [continue living as usual while feeling numbness]. Chronic numbness causes inconvenience and discomfort in minute work, and it is necessary to support self-care.

研究分野：臨床看護学

キーワード：外来化学療法　末梢神経障害

※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。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

化学療法により生じる末梢神経障害は､手指･足趾のしびれや持続的な痛み･電撃痛が多いが、感覚低下、筋力低下、腱反射低下などを伴うこともある。末梢神経障害は、ビンカアルカロイド系、タキサン系、白金製剤などの薬剤で特異的に出現し、それぞれの薬剤によって特徴を有するが、発生機序の詳細は明らかではない副作用である。それに対する治療は、これまでマッサージ法、冷罨法などの非薬物療法や非ステロイド系抗炎症薬（NSADIDs）やビタミン E、ビタミン B12、グルタミンなどの薬物療法がある。最近、白金製剤を使っていた患者にはセロトニン再取り込み阻害剤（SNRI）に分類されるサインバルタ@が有効であったという報告や、漢方薬の効果として、白金製剤のオキサリプラチンへの牛車腎気丸、タキサン系への芍薬甘草湯によって緩和したという報告もみられる。しかし、どの治療法も十分な緩和効果が得られたとは言えず、その予防や治療が現在も課題となっている。しびれや疼痛などの症状が強い場合には、抗がん剤治療の中断や薬剤の減量・変更を余儀なくされることもあり、患者の予後に影響を与える。

一方、高橋ら（2010）は、看護の視点から、各レジメンにおける末梢神経障害の出現割合と頻度を調査し、FOLFOX（フロロウラシル、オキサリプラチン）が高い頻度で出現し、次回治療まで持続する、TXL（パクリタキセル）や REC（フルオロウラシル、シクロホスファミド、塩酸エピルビシン）が低 Grade だが持続性や日常生活への影響があったと報告している。

また、末梢神経障害は、不快な症状であり、緩和についても個々の満足度に違いがあるといわれている。感覚異常や機能障害がおこると転倒や熱傷・低温やけどなど二次障害が起こる可能性があり、生活への影響が非常に大きい。バリアフリーが普及してきたとはいえ末梢神経障害をもって日本家屋で日常生活を送るのは相当の不自由さが想像できる。特に日常生活動作（ADL）や手段的日常生活動作（IADL）について考えると、玄関から屋内に入るときの移動動作、浴室での移動動作、衣服の着脱や調理といった巧緻な動作など、患者個々の ADL や IADL の能動性によって、患者の生活上の困難感やニーズおよび生活の工夫の仕方に相違があると考えられる。

しかし、心理的・社会的な視点も含めた具体的な生活への影響や緩和ケアの方法は明らかではない。外来で化学療法を受け、末梢神経障害をもちながら在宅で生活する患者を詳細に把握する方法は未だみられない。患者が末梢神経障害を自覚した時点から現在までの、末梢神経障害による生活への影響および患者なりに生活を再構築してきた過程を ADL や IADL の評価を含めて具体的かつ丁寧に描く。末梢神経障害をもつ患者の薬剤と症状体験や生活への影響との関連を構造化する。それらを系統的にまとめることで、患者の症状体験と生活への影響をより実際的・実用的に把握することが可能になると考える。

２．研究の目的

本研究の目的は、外来で化学療法を受け、末梢神経障害を抱える患者の症状体験やそれに伴うセルフケアや生活への影響および自身が行っている対処方法を明らかにすることである。また、末梢神経障害の症状の程度と生活への影響との関連を構造化して、アセスメントシートを作成する基礎資料とすることである。

３．研究の方法

(1) 研究デザイン

質的記述的研究デザイン

(2)研究対象

外来化学療法を受けており、末梢神経障害を訴える患者である。特定の薬剤（ビンカアルカロイド系、白金製剤、タキソン系）を使用して化学療法を受け、有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(CTCAEv4.0)で、Grade1 以上の者とした。また、病名告知を受け、病状や精神状態が安定し、主治医の了承が得られた成人がん患者とした。

対象患者の選定は、外来化学療法室の看護管理者に選定を依頼し、対象者の紹介を受けた。そのうえで、患者に研究の趣旨を説明して協力を依頼し、同意の得られた者とした。

(3)データ収集方法

①半構成的面接を行う。面接内容は、症状の受け止め、症状に伴う生活への影響、自身の対処方法である。時間の経過により症状の程度に変化があると考えるため、同一対象に対して、2 回面接を実施した。面接内容は許可を得て IC レコーダーに録音した。

②末梢神経障害の程度などを評価する。主観的情報として、化学療法後の感覚障害（しびれ、神経痛、手袋靴下型の異常感覚、感覚鈍麻）、運動障害（筋力低下、深部腱反射の低下・消失）および症状の経過を問診する。また、しびれの程度は、NRS（numerical rating scale）を使用して情報収集する。客観的情報として、モノフィラメントを使用し、触覚の程度を査定した。

③診療録より既往症、現病歴、治療（レジメン、副作用症状に対する支持療法）について情報収集した。

(4) 分析方法

面接内容は､逐語録を作成し､データを意味のとれる文節としてコード化､カテゴリー化した。

分析は複数の研究者で行い信頼性を高めた。症状の程度や現病歴、治療等は一覧を作成した。

(5)倫理的配慮

研究の実施にあたって、研究依頼施設の施設長または看護管理者および外来化学療法室の責任者と看護管理者に研究の趣旨、調査内容、倫理的配慮などを文章と口頭にて説明し、承諾書への記名を依頼した。研究協力施設に研究倫理申請書および研究計画書を提出し書面により「研究実施承認書」（番号なし）を得た。

化学療法室の責任者より対象患者に研究の趣旨の説明を依頼し、内諾の得られた患者を紹介してもらった。対象患者の外来化学療法日に合わせて施設に赴き、対象患者に研究の趣旨、調査内容、倫理的配慮など文書と口頭にて説明し同意書に署名を得た。説明内容は、研究の参加は自由であり、協力の拒否あるいは途中で中断しても施設における今後の治療や看護に不利益は生じないこと、面接で得た内容は研究目的以外で使用しないこと、匿名は厳守すること、知りえた情報は病院関係者にも漏らさないことなど守秘義務を厳守すること、研究成果は学会等で発表すること、科研費より助成を受けて実施していることなどである。

面接は、化学療法室内の個室で行いプライバシーに配慮した。面接時間は患者の希望を確認し治療後に時間を設定した。

面接中、対象患者の病状の変化や心理変化が起きるなど不利益が生じる可能性について説明するとともに、面接は院内で行い、医師や看護師にも連絡可能な体制を依頼した。

連結可能な面接データは、データにナンバーを付し、データ分析した。すべてのデータは、匿名および守秘義務を厳守した。施錠可能な鍵付きの書庫内に厳重に保存した。

本研究は、日本福祉大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の承認を得た（申請番号 16-18）。

４．研究成果

(1)対象の概要（表 1）

対象者は男性 4 名、女性 4 名の 8 名で平均年齢 64.36 歳であった。大腸がんが 7 名、卵巣がんが 1 名であった。オキサリプラチン使用が 7 名、パクリタキセル使用が 1 名であった。

表1.　対象の概要

№	患者	年齢	性別	疾患名	手術療法	化学療法
1	A氏	58歳	男性	上行結腸癌 多発性肝転移	腹腔鏡下結腸切除術	mFOLFOX＋Bmab 7コース， mFOLFOX＋Pmab 2コース， FOLFIRI＋Pmab中
2	B氏	65歳	男性	S状結腸癌	腹腔鏡下S状結腸切除術	mFOLFOX＋Bmab 6コース， infusion5FU＋LV＋Bmab中
3	C氏	57歳	女性	直腸癌 多発性転移性肝癌 肺転移	低位前方切除術 拡大右葉切除術 ラジオ波焼灼術	FOLFIRI＋Pmab FOLFOX＋Bmab 20コース Cap＋Bmab 3コース infusion5FU＋LV＋Bmab 8コース infusion5FU＋LV＋Bmab中
4	D氏	74歳	男性	直腸癌術後再発	低位前方切除術 胸腔鏡下肺葉切除術	FOLFOX＋Bmab 12コース FOLFIRI中
5	F氏	68歳	女性	卵巣がん術後	単純子宮全摘 骨盤リンパ節剥離術	TC 2クール dose dense weekly TC中
6	G氏	69歳	女性	直腸癌術後 転移性肝腫瘍 肺腫瘍	腹腔鏡下直腸切除術 胸腔鏡下肺切除術 肝部分切除術	mFOLFOX＋Bmab 7コース FOLFIRI＋Bmab 4コース FOLFIRI＋Bmab中
7	H氏	54歳	女性	横行結腸癌術後 腹膜播種 肝転移	結腸右半切除術	XELOX8コース FOLFIRI＋Bmab 3コース FOLFIRI中
8	I氏	69歳	男性	直腸癌，骨転移		mFOLFOX＋Bmab 7コース infusion5FU＋LV＋Bmab 10コース FOLFIRI＋Rmab中

(2）末梢神経障害の程度（表 2）

しびれの程度は、NRS で 0～6 を示していたが、いずれも自制内であった。モノフィラメントによる感覚障害については、手足とも、2.83 のフィラメントについては触覚を感じない方もいたが、3.61 のフィラメントについてはすべての対象が触覚を感じていた。

表2.　現在の症状の程度

№	患者	しびれの程度（NRS）		モノフィラメント					
				手		足			
		手	足	示指	母指	小趾	母趾	小趾丘	母趾丘
1	A氏	5～6	0	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）
2	B氏	2	0～1	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）
3	C氏	0	2～3	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）
4	D氏	2	0	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）
5	F氏	2	2	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）	2.83（±） 3.61（＋）
6	G氏	3	5	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（＋） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）
7	H氏	3～4	1～2	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）
8	I氏	4～5	5～6	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（＋）	2.83（－） 3.61（±）	2.83（－） 3.61（±）	2.83（－） 3.61（±）	2.83（－） 3.61（＋）

注：フィラメント2.83（Green）：触覚正常，フィラメント3.61（Blue）：触覚正常で測定

(3)化学療法後末梢神経障害のある患者の症状体験

分析の結果 8 カテゴリーを抽出した。カテゴリーを【】で示す。化学療法後末梢神経障害のある患者の症状体験として、【種々様々なしびれの出現】【冷感接触による衝撃的なしびれ】【いつの間にか軽減した冷感接触によるしびれ】【なかなか消えないしびれ】があった。それらに対して【対症療法は効かないという自覚】をもち、【指先のしびれによる微細な動作の不便さ】を感じながらも、自分なりに【しびれの誘因の回避や防護する生活】を送っていた。その基盤として【しびれを感じながらも普段通りの生活を継続】したいという思いがみられた（図 1）。

各カテゴリーの詳細について述べる。【種々様々なしびれの出現】では、対象が感じているしびれは、個々人でさまざま部位にさまざまな様相をきたしていた。「熱いものを飲むと口唇と舌が痛い」「靴や靴下をはいていると締まってくる感じが強い」など 6 サブカテゴリーから抽出された。

【冷感接触による衝撃的なしびれ】と【いつの間にか軽減した冷感接触によるしびれ】はオキサリプラチンに伴うしびれであり、冷感刺激により手や口内に衝撃的な痛みとしびれを感じるが、それらは急性の症状であり、短期間で緩和していた。

【なかなか消えないしびれ】は、しびれは消失することなく、慢性的に持続していくことを示している。「手のしびれが持続」「しびれが一番つらい」などの 4 サブカテゴリーがあった。

【しびれの誘因の回避や防護する生活】は、「冷たいものに触るときは手袋をする」「金属製のドアノブにはカバーをする」「冷たいものは避けて生活した」など 8 サブカテゴリーから抽出された。対象はしびれを回避できるよう自分なりに工夫して生活していた。

【指先のしびれによる微細な動作の不便さ】は、しびれにより微細な動作に不便を感じて生活していることを示す。箸がもちづらい、ボタンかけが困難、モノがつかみづらい、メールが打てないなど指先で行う動作に不便を感じていた。

【対症療法は効かないという自覚】は、末梢神経障害が消失したり、軽減したりすることはなく、医師から薬物を投与されても緩和されないという認識をもっていた。「医師に症状を伝えても『そうですか』といわれる」「しびれは対症療法では軽減しない」があった。

【しびれを感じながらも普段通りの生活を継続】は、症状は続くが、がん治療や普段通りの生活は変わらず続いていくことを示す。「がん治療をしていても普段どおり生活していく」「症状はあるが生きがいのために仕事は続ける」など 6 サブカテゴリーから抽出された。

表3. 化学療法後末梢神経障害のある患者の症状体験

サブカテゴリー	カテゴリー
熱いものを飲むと口唇と舌が痛い	種々様々なしびれの出現
寒さでしびれや痛みが増強する	
手掌に突起物が当たると激痛	
手足のしびれは正座でしびれが切れていく感じ	
靴や靴下をはいていると締まってくる感じが強い	
金属などに触れるとピリっとする	
L-OHPで冷感刺激により手のしびれを自覚	冷感接触による衝撃的なしびれ
冷たいものは飲んだり食べたりすると針でさされた感じ	
徐々にしびれが軽減しなんとなく治療前の生活になってい	いつの間にか軽減した冷感刺激によるしびれ
冷たいものも徐々に慣れて飲めるようになっている	
手のしびれの持続	なかなか消えないしびれ
しびれが徐々に強くなる	
しびれが一番つらい	
足の締めつけ感じがだんだん広がる	
冷たいものに触るときは手袋をする	しびれの誘因の回避や防護する生活
しびれや痛みがあり靴下やカーペットを使う	
水に対する知覚過敏のためお湯を使う	
金属製のドアノブにはカバーをする	
冷たいものは避けて生活した	
冷たいものを飲めるよう工夫した	
風呂場で冷えないよう暖房やお湯で工夫した	
足の締めつけ感には適宜マッサージしてほぐしている	
指先のしびれがあり箸がもちづらい	指先のしびれによる微細な動作の不便さ
指先のしびれがありボタンかけが困難	
指先のしびれがあり力が入らない	
指先のしびれがありつかみづらい	
指先のしびれで薬のシートが開けづらい	
指先のしびれがあスマホのメールが打てない	
指先のしびれにより皮膚を洗うとジャリジャリ感がある	
医師に症状を伝えても「そうですか」といわれる	対症療法は効かないという自覚
しびれ症状が強くなり薬が変更された	
しびれは対症療法でも軽減しない	
がん治療していても普段どおり生活する	しびれを感じながらも普段どおりの生活を継続
症状はあるが生きがいのため仕事は続ける	
先のことは考えない	
治療効果はわからないが続けていくしかない	
足のしびれはあるが生活への支障なし	
しびれが強いときも生活への支障はない	

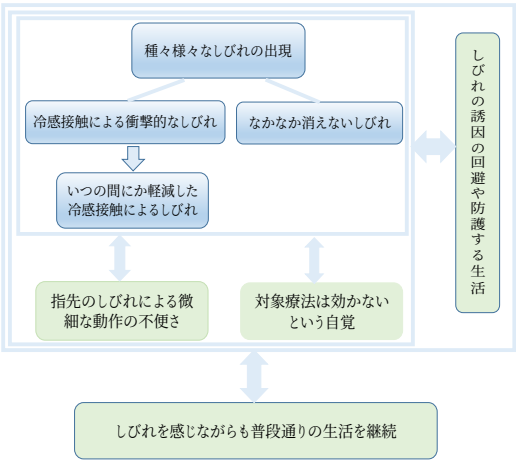

図1. 化学療法後末梢神経障害のある患者の症状体験

(4)まとめ

対象者は、冷感刺激によるしびれについては、自分なりの防御策を講じて生活をしていた。しかし、慢性の指先のしびれは微細作業に不便を感じ、なかなか消失しないことに不快感を示していた。しびれはあっても、症状に慣れたり折り合いをつけたりして普段通り生活したいと望んでいた。慢性のしびれによる不便を感じながらも、治療を継続して普段通り生活したいという患者の思いを傾聴するとともに、軽微な変化も早期に把握し、セルフケアの方法を共に考えていく必要がある。

次に、末梢神経障害の患者の症状と生活への影響についてアセスメントシートを使って、さらにデータ収集していく予定である。調査依頼が中断しているため、引き続き調査を進めていく。

文献

高橋裕美他（2010）．外来学療法における末梢神経障害の特徴に基づく看護支援の検討－副作用症状の自己記録ノートの分析から－，The Kitakanto Medical Journal，60（2）143-149.

吉田直久他（2012）．種々の癌腫の抗がん剤治療に伴う末梢神経障害に対する牛車腎気丸の有効性，Progress in Medisine，22（11），2509-2515.

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計0件

〔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 大野晶子・白尾久美子・中井真由美・宇根底亜希子・光行多佳子・杉村鮎美・杉田豊子
２．発表標題 オキサリプラチンによる末梢神経障害のある大腸がん患者の症状体験
３．学会等名 第32回日本がん看護学会
４．発表年 2018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
研究分担者	安藤　詳子 (ANDO Syoko) (60212669)	名古屋大学・医学系研究科（保健）・教授 (13901)	
研究分担者	白尾　久美子 (SHIRAO Kumiko) (80269703)	日本福祉大学・看護学部・教授 (33918)	
研究分担者	杉田　豊子 (SUGITA Toyoko) (10454373)	名古屋大学・医学系研究科（保健）・助教 (13901)	