

令和 2 年 6 月 17 日現在

機関番号：83802

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K12281

研究課題名(和文)がん薬物療法における見過ごされがちな副作用の対処法の集積

研究課題名(英文)Essential Information Regarding Self-Care while Undergoing Chemotherapy

研究代表者

北村 有子(KITAMURA, Yuko)

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：10364035

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):がん薬物療法レジメン・がん種・適応ライン別に、副作用とその対処法を1冊にまとめ、患者向け説明書を作成した。所属施設で運用し、多職種から修正・追加の意見を募り説明書を洗練させ、2019年2月に、これら説明書をWeb公開した(<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>)。公開当初は、消化器、呼吸器、皮膚科の70レジメン91冊で、2020年度には、泌尿器、多診療科向けに対象を拡大し、85レジメン109冊とした。また、既存説明書についても、利用者に適切な情報提供を行うため、情報更新を複数回実施した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

がん薬物療法レジメン別、がん種と適応ライン別に、副作用とその対処法を1冊にまとめた患者向け説明書は、2017年2月に所属施設で運用開始した。当初は、消化器、呼吸器、皮膚科の3診療科であったが、追加、修正等を行い、2020年3月末現在で、85レジメン109冊となった。所属施設だけでなく、全国のがん薬物療法を受ける患者・家族および医療者に有用と考え、2019年2月にWebで公開し、PDFでダウンロードできるようにした。これにより、説明書をいつでも、全国どこからでも利用することができる。Web公開から2020年3月までの累積ページビュー数は約32,000、累積ダウンロード数は約16,000であった。

研究成果の概要(英文):We prepared a booklet for each type of cancer chemotherapy by compiling information given to patients and their families. It includes therapeutic regimen and effects, variations and periods for possible adverse effects, indications for when and what they must inform the multidisciplinary team, as well as what they can themselves do to take care of adverse effects. Users can download these PDF booklets from the website (<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>), the contents of which went live in February 2019. In total, we have created 85 regimens and 109 booklets. In order to provide appropriate information to patients, we update and manage this information regularly.

研究分野：がん看護学

キーワード：がん看護学 がん薬物療法 副作用症状

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、がん薬物療法において、従来の抗がん剤に加え、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬などの開発スピードが著しい。しかし、がん薬物療法の進歩は、抗がん薬の開発だけでなく、抗がん薬によって生じる副作用の予防と対処、つまり支持療法の向上によるところが大きい。抗がん薬による副作用のうち、嘔気・嘔吐などは、薬を上手く使うことでかなり軽減できるようになった。一方で、例えば、軽度の末梢神経障害など、治療完遂率に大きく影響しない副作用は、医療者の関心、対応が後回しになっている現状がある。

研究者の所属施設では、患者はつらいと感じているが、医療者が十分に対応できていると言いつても、「脱毛」「末梢神経障害」「食欲不振」など、見過ごされがちな副作用に焦点をあて、Webや冊子による情報発信を行ってきた。未だ対処法が確立していない副作用については、回復の見通しや、日常生活の工夫という情報に留まるにもかかわらず、全国の医療機関、患者・家族からのニーズが高い。

現在、情報提供を担う機関の多くは、信頼性のある情報を提供すること、情報提供量を増やすことを優先して取り組んでいる。今回の課題は、Evidence がなくても、がん薬物療法の副作用の見通しや軽減する具体的な方法などを患者が求めていることに応えるものであり、情報の不十分な部分に着手する。

副作用軽減の課題は、単独の職種では解決・改善を導くことが困難である。本研究の特徴的な点は、がん専門病院の多職種の知識・経験を広く集めることにあり、これまで手薄であった副作用について対処法の集積を推し進め、がん薬物療法における副作用の軽減に役立つと考える。

2. 研究の目的

患者のニーズが高く、情報の不十分な副作用、つまり見過ごされがちな副作用に焦点をあて、病床数 500 を超えるがん専門病院の多職種の経験を蓄積して対処法の検討を行う。

3. 研究の方法

(1) 副作用の対処法の集積・整理

文献・書籍から、がん薬物療法の副作用対処に関する内容の収集・整理を進める。

副作用対処は、(a) 予防を含む、治療前・中・後の「時期別」、(b) 副作用の重症度によって対処法を変更する「重症度別」、(c) 個人の好みや習慣などによって対処法を取り入れる「嗜好別」に分けられ、この3つの区分を意識することで、不足している部分が明らかになり、情報を補いやすくなると考える。

また、多職種の医療者からも情報収集する。多職種から得た対処法には、先行研究等で Evidence の裏付けがないものも多いため予測され、患者が受けている治療や日常生活への影響への観点から、患者にとって有用であるか検討を行う。

(2) 患者のニーズが高く情報の不十分な副作用の選出

患者情報は、患者の視点で、生活の中で何が辛い副作用かという問題を提起する。これまで、主に医療者視点の情報提供が行われており、新たな視点の情報を加えることができる。

患者のニーズが高く、情報の不十分な副作用の選出を行い、優先度をつけて、情報の整理・発信を行う。

(3) 情報発信

がん薬物療法の副作用とその対処法をまとめ、冊子及び Web サイトで公開する。

多職種の医療者から収集した内容の一部は、医療者が個々の患者の状況により適応を判断し、直接指導・フォローする際には問題がないが、不特定多数に向けて情報発信する場合には適さないことが想定される。したがって、冊子中では、患者に分かりやすい言葉を用いることを心がけ、「判断に迷う場合は医療者に報告」と注釈を記載し、さらに Web サイトに掲載する際は、内容を調整して公開する。

4. 研究成果

(1) 副作用の対処法の集積・整理

患者が自覚できる副作用 55 項目、自覚できない副作用（臨床検査値を参照する白血球減少、高血圧など）13 項目について、副作用別に対処法を整理した。

「吐き気・嘔吐」「口腔粘膜炎」「便秘」「下痢」などは、文献・書籍の掲載件数が多く、「眼の症状」「腎機能障害」「心機能障害」などについては、対処法の記述がほとんどみられなかった。

また、飲水量や運動量の目安など、患者個別に考慮しなければならない内容については、具体や数値を避けた記述になっていることが多かった。

(2) 患者のニーズが高く情報の不十分な副作用の選出

患者は、症状がでてから、情報を探し始めることが多く、よく出現し、比較的情報が見つかりやすい副作用「吐き気・嘔吐」「味覚変化」などであっても、『いつ』、『どのくらい』、『どうしたらよいのか』、『いつまで続くのか』と不安になったり、悩んだりすることが多い。

したがって、研究者側で情報量の多寡を問題にして、少ない部分について補うのではなく、「正

しい情報」を「伝わる」ように、そして患者が「求める情報」だけでなく、「必要な情報」を提供することが重要と考えた。

(3) 情報発信

がん薬物療法レジメン別説明書の作成

がん薬物療法のレジメン別にまとめることとした。副作用のなかには、治療前から予防策を行っておくことで、出現時期を遅らせたり、軽度で済んだりするものがある。患者は知識がなければ、症状出現前から予防策をとることはできず、症状別に作成した場合、症状出現後に対処に困って冊子を手にとることがほとんどである。そこで、治療前から、がん薬物療法における治療スケジュールや注意点、副作用とその対処法を患者・家族に詳しく知ってもらうことが必要と考え、医師、看護師、薬剤師らが協力し、試案を作成した。

説明書は、最終的に患者向けの情報発信とすることを意識して、患者に分かりやすい言葉を用いた。具体的な副作用の対処の記述に加えて、副作用の早期発見と適切な対処に役立つように「医療者（病院）に連絡する目安」を上段に設けた。また、写真やイラストを用いるなどの視覚的な工夫もした。治療効果や治療スケジュール、注意事項などとあわせて、患者に知っておいてほしい内容を1冊にまとめたため、各説明書50～60ページとなった。

所属施設運用

2017年2月より、消化器、呼吸器、皮膚科の3診療科43冊で、所属施設で運用を開始した。具体的には、治療決定時に医師より手渡し、多職種（医師、看護師、薬剤師）が適宜、この説明書を用いて患者に説明を行っている。運用しながら、医療者や患者・家族の意見を参考に、数回の改訂を行い、説明書の種類を追加した。運用し、説明書の修正・追加を募ることで、多職種の意見を収集できる意図がある。所属施設運用開始から、2020年3月までに、約3,800冊の使用実績があった。

医療者からは、『多職種で、患者指導内容を共有できる利点がある』との声があった。具体的な修正内容としては、『「涙目（涙道障害）」予防の点眼は、具体的に目安回数を記載したほうがよい』など、患者指導にそのまま使える内容が挙がった。また、オキサリプラチン投与では「投与後5日間は、寒冷刺激を避ける」が原則のため、「食欲不振」の記載内容「のど越しのよいもの、口当たりのよいものなどが食べやすいようです」に、注釈「ただし、本療法では寒冷刺激により末梢神経障害が現れる恐れがあるため、オキサリプラチン投与後5日間は、冷たいものは避け、常温にしてから食べてください」と追加し、説明書毎に、用いる薬剤の特徴にあった記述を追加した。

また、患者個々に記載内容を変更することは難しく、記載内容は一般的事項に留まるため、個別に注意が必要な場合、症状の原因によって、あるいは副作用が重複した場合には、対処を変えなければならないことに注意喚起が必要と考え、「迷った場合は病院に相談」を強調した。

Web公開

所属施設での運用と修正を経て、2019年2月に、全説明書をWebで公開し、全国の患者・家族および医療者がダウンロードできるようにした（<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>）（図1）。公開当初は、消化器、呼吸器、皮膚科の70レジメン91冊で、最終年度（2020年度）には、泌尿器、多診療科向けに対象を拡大し、合計85レジメン109冊とした。また、既存説明書についても、利用者に適切な情報提供を行うため、副作用情報の更新を複数回実施した。

Webの利用状況は、2019年2月の公開から2020年3月までに、累積ページビュー数は約32,000、累積ダウンロード数は約16,000であった（Google Analyticsより）。

PDFの初回ダウンロード時に簡単なアンケートを設けており、その結果、ダウンロード利用者の属性は、「患者・家族・友人」3割、「薬剤師」4割、「看護師」「医師」「その他」が各1割であった。

ダウンロード数の多い説明書は、免疫チェックポイント阻害薬、膵がん、非小細胞肺がんが最近行われるようになったレジメンで、他にあまり発信されていない、比較的新しい情報ニーズがあることが推察された。

免疫チェックポイント阻害薬による副作用の患者向けセルフチェック表

免疫チェックポイント阻害薬の副作用は多様で、まれではあるが重篤な副作用がいつでも出現する可能性がある。患者・家族がちょっとした変化に気づき、病院に電話相談できるように、A4判1枚に、副作用の主な自覚症状、実際に副作用のため緊急入院した患者さんの訴え（「だるい、食欲がない、うとうとする」など）相談すべきか判断するためのセルフチェック表と連絡先をまとめ、該当レジメンの説明書の最後に添付し、説明書から外して使用できるようにしている。これまでの院内事例を参考に、多職種で内容を見直し、修正を行った。この内容に更新した説明書は、2020年6月にWeb公開予定である。

処方別がん薬物療法説明書【患者さん向け】

更新情報

【2019/12/17】以下の6冊の「薬剤名」を修正し、3.13版に更新しました。

⇒詳しくはこちら

【過去の更新情報】

⇒詳しくはこちら



処方別がん薬物療法説明書は

使用する薬の組み合わせや 病気の種類別に内容をまとめた 冊子です

静岡がんセンターで使用している、患者さんのためのがん薬物療法（抗がん剤治療）説明書をダウンロードできます（ページ下部「冊子閲覧のしかた」の「冊子一覧」からダウンロードしてください）。

冊子閲覧のしかた

①【病気の種類】を選択してください。

【病気の種類】を絞り込む
全ての種類を表示する

選択した【病気の種類】の冊子を表示します。

- ▶ 頭頸部がん
- ▶ 食道がん
- ▶ 胃がん
- ▶ 膵がん

○ 冊子一覧

閲覧したい治療法の【PDFアイコン】をクリックしてください

病気の種類	治療法	対象	PDF	Ver.	更新日
頭頸部がん	オプジーボ療法	2次治療以降		3.13	2019/12/3
	シスプラチン+ドセタキセル+5-FU (TPF) 療法	導入療法		3.13	2019/12/3
	ティーエスワン療法	1次治療以降		3.1	2019/6/24
	ドセタキセル療法	2次治療以降		3.13	2019/12/3
	パクリタキセル療法	2次治療		3.1	2019/6/24
	パクリタキセル+カルボプラチン+アビタックス療法	導入療法		3.1	2019/6/24

図 1. Web サイト：処方別がん薬物療法説明書

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0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 廣瀬弥生、北村有子	4. 巻 24
2. 論文標題 がん患者・家族への情報提供と支援～必要な情報を正しく伝えよう～	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 がん看護	6. 最初と最後の頁 671-672
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 無
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4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Hiroyuki Yamamoto, Yuko Kitamura
2. 発表標題 Information Prescription for Chemotherapy in Prefectural Cancer Hospital in Japan
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 北村有子、山本洋行
2. 発表標題 がん薬物療法を受ける患者への情報支援
3. 学会等名 第34回日本がん看護学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山本洋行、北村有子
2. 発表標題 がん診療連携拠点病院である当院におけるがん薬物療法を受ける患者への情報処方
3. 学会等名 第34回日本がん看護学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Hiroyuki Yamamoto, Yuko Kitamura
2. 発表標題 Development of a Web-based System for Recording Patient Reported Outcomes of Chemotherapy Side Effects
3. 学会等名 The 6th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science (国際学会)
4. 発表年 2020年

〔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】 https://www.scchr.jp/information-prescription.html

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