

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 27 年 6 月 17 日現在

機関番号：10107

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2014

課題番号：24659980

研究課題名(和文) 分子標的薬治療を受ける進行非小細胞肺癌患者のスキンライフケアプラットフォーム開発

研究課題名(英文) Development of a Skin-life Care Platform for patients with advanced non-small cell lung cancer, who undergo molecular targeted therapy

研究代表者

石川 洋子 (ISHIKAWA, Hiroko)

旭川医科大学・医学部・その他

研究者番号：30550660

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、分子標的薬治療を受ける進行非小細胞肺癌(以下、進行NSCLC)を持つ人の「NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」の構築を目指した。

スキンライフが脅かされた進行NSCLCを持つ人は、生活の質(QOL: Quality of Life)の低下と分子標的薬治療の継続に支障をきたしていることが概念化できた。「NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」によるエビデンスに基づく有効なスキンケアの推奨と、患者と共に取り組む看護実践の蓄積の必要性が明らかになった。

研究成果の概要(英文)：We conducted this study to develop a “Skin-life Support Platform (strategy) for NSCLC” for patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) who undergo molecular targeted therapy.

As a result we developed a clearer understanding of the fears patients with advanced NSCLC harbor about skin life and that it leads to a lower Quality of Life (QOL), these fears pose a threat to willingness to continuing the molecular targeted therapy. Findings showed that it is necessary to propose effective skin care based on the evidence from the “Skin-life Support Platform for NSCLC”, and develop nursing practices to apply with patients.

研究分野：臨床看護学

キーワード：分子標的薬治療 進行非小細胞肺癌 皮膚障害 スキンケア

## 1. 研究開始当初の背景

日本における肺がんの死亡者数は顕著であり、2020年には約10万人の死亡が推定される(2009年約6.8万、男女比2.64:1)。進行非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer;以下、進行NSCLC)は、肺がん全体の80%を占める。2004年、肺がんにおける上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor;以下、EGFR)遺伝子の変異が発見されたことを機に、EGFR特異的チロシンキナーゼ阻害剤(tyrosine kinase inhibitors;以下、EGFR-TKI)の研究が加速的に進み、EGFR-TKIは、2009年4月までに8.5万人を超す進行NSCLCを持つ人の治療に用いられ、抗腫瘍効果を発揮した。そしてEGFR遺伝子の変異頻度は、東洋人、女性、非喫煙者などの背景に関連している<sup>1</sup>ことが判っている。

一方、EGFR-TKIによる治療では、高頻度に皮膚障害(皮膚乾燥、ざそう様皮疹、爪囲炎など)が出現する。皮膚症状は痒み、痛み、容貌の変化、巧緻動作障害、生活の質(Quality of Life;以下、QOL)の低下に及び、長期化・重症化することにより治療の中止や休薬につながる。また、EGFR-TKIによる皮膚障害は治療効果の現れ<sup>2</sup>という側面もあり、現在のEGFR-TKI治療は、進行NSCLCを持つ人にとって「諸刃の刃」であることが示唆される。しかし、がん看護学において、彼らのQOL低下を招かないための標準的アセスメントツール、効果的・効率的看護ケアは未開発の現状にあり、個々人のセルフケアマネジメント力を高めるためのエビデンス構築と、QOL低下を招かないスキンライフサポートの実用的・効率的促進は、喫緊の課題である。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、分子標的薬治療を受ける進行NSCLCを持つ人へのエビデンスに基づいた有効なスキンケアを推奨する「NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」の構築を目

指すことにある。具体的に下記の課題に取り組む。

### (1) 分子標的薬治療を受ける進行NSCLCを持つ人の皮膚障害の経験

EGFRを標的とする分子標的薬治療を受ける進行NSCLCを持つ人のスキンライフが脅かされる経験を記述する。

### (2) アセスメント案の開発

分子標的薬治療を受ける進行NSCLCを持つ人の皮膚障害に関するケアの現状を明らかし、関心あるがん看護専門看護師(Oncology Certified Nurse Specialist;以下、OCNS)とのネットワーク下で文献レビューを行い、看護実践に役立つアセスメント案を開発する。

### (3) 「NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」の構築

上記(1)(2)の成果を組織的・系統的にスキンケアエビデンスと医療チームの知恵を統合したスキンケア推奨案の情報発信が可能な「NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」の構築を目指す。

## 3. 研究の方法

(1) 分子標的薬治療を受ける進行NSCLCを持つ人が経験する皮膚障害と、それに伴う日常生活上の負担について、面接から得られたデータに基づいて分析を進め、データから概念同士の関係づけによって研究領域に密着した理論を生成する<sup>3</sup>グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いて理論化を図った。

### 研究協力者

研究協力者は、進行NSCLCを持つ20歳以上の成人のうち、病期が手術不可能なStage bまたはStage cであり、分子標的薬(ゲフィチニブ、またはエルロチニブ)による治療を受け、皮膚障害が出現している、または出現した経験を持つ患者で、研究の趣旨を理解し同意が得られた6名とした。

選択基準は、同意取得時の年齢が20歳以上であること、聴覚・認知障害がないこと、質

問の理解と回答が可能で自由意思を表示できる患者とした。除外基準は、聴覚・認知障害がある、耐え難い身体的苦痛、精神的苦痛があると主治医が判断する患者、その他、主任研究者が研究参加者として不適當と判断する患者とした。

#### データ収集

皮膚障害の状況と日常生活の負担について半構成的面接法を用い、30分程度のインタビューを行った。インタビュー内容は研究協力者の同意を得てICレコーダーに録音した。

#### 分析方法

分析は、データの文字化、データの切片化、オープン・コーディング、アクシャル・コーディング、セレクトティブ・コーディングの手順で行った。分析は一人の研究者がデータの分析をすべて行い、質的研究者からデータのコード化とカテゴリー間の関連図を記載した時点で分析結果の確認と助言を得た。

本研究は、旭川医科大学倫理委員会の承認を得て行った（承認番号：1436）。

(2) アセスメント案の開発として文献レビューを行い、進行NSCLCを持つ人が受ける分子標的薬治療による皮膚障害のアセスメントとして含むべき項目の抽出を行った。文献検索の情報源はPubMed、CHINAHL、医学中央雑誌Webを用いた。

#### (3) 「進行NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」の構築

これまでの成果をコンテンツとし、OCNSとの応答で得られた文献レビューを組み入れた機能性、実用性を重視したデザイン、汎用化を念頭に入れた拡張性を考慮し、Webサイト「進行NSCLCスキンライフサポートプラットフォーム」を作成する。

## 4. 研究成果

### (1) 分子標的薬治療を受ける進行NSCLCを持つ人の皮膚障害の経験

研究協力者の年齢は48～71歳であり、平均年齢は57.17歳（標準偏差±16.47）であった。性別は女性2名、男性4名であった。皮膚障害は、ざそう様皮疹、皮膚乾燥、掻痒症、爪囲炎、皮膚疼痛であった。

分析の結果、カテゴリーには【皮膚症状への対処】が見出され、10のサブカテゴリーが含まれた。それには、多様な皮膚症状を繰り返しながら分子標的薬の休薬に至るプロセスと自分なりのスキンケアの獲得に至るプロセスにまとめられた。

《自分なりのスキンケアの獲得》に至るプロセスは、〈気になる顔の症状〉〈ストレスとなる頭皮の症状〉〈強い痒み〉〈割れる爪〉〈触れない強い痛み〉などの《さまざまな皮膚症状》の出現に対し、〈ひどさに応じた塗り分け〉〈こまめな保湿剤塗布〉や〈日常動作の工夫〉など、症状を評価しながら【皮膚症状への対処】を行った結果、《症状の改善》につながっていた。しかし【皮膚症状への対処】に関する資源や情報が潤沢で円滑な状況ではなく、《さまざまな皮膚症状》を何とか凌ぎ過ぎながらのプロセスであった。

【皮膚症状への対処】には、《さまざまな皮膚症状》を〈我慢できる副作用症状〉として受け止め、分子標的薬治療の《代償》という理解が影響していた。

一方、分子標的薬の休薬に至るプロセスは、《さまざまな皮膚症状》に対し、〈掻く〉〈皮膚治療薬の効果のなさ〉から、皮膚治療薬を中断していた。また、【皮膚症状への対処】を試すための情報・資源が少なく、《わからない対処方法》が《繰り返す症状》と《症状の深刻化》のサイクルを形成していた。また、《がんの進行に対する不安》を抱く、あるいは今までの自分の〈治療姿勢〉に対する疑問

>が生じており、その中での《繰り返す症状》《症状の深刻化》のサイクルは、皮膚症状だけでなく心理的にも負担が大きいプロセスであった。

## (2) アセスメント案の開発

PubMed、CHINAHL、医学中央雑誌 Web を用い、キーワードとして「進行 NSCLC」「分子標的薬治療」「皮膚障害」をかけあわせて文献検索を行い、得られた文献から含むべきアセスメント項目を抽出した。また、Carlton G. Brown: A Guide to Oncology Symptom Management: Skin and Nail Alterations. Oncology Nursing Society 2009;457-471 の内容もあわせて検討した。

その結果、以下の項目が抽出された。

### A. 抗がん剤の種類

a-1 治療開始時期

a-2 症状の発現時期、症状の予測

### B. スキンケアの関心・意欲

### C. 皮膚の状態と程度

c-1 乾燥、痒み、皮疹などの状態と程度

c-2 自身による皮膚の観察・評価

### D. 生活パターン・習慣

d-1 普段のスキンケア

d-2 仕事、家事などによる皮膚刺激の影響

## (3) 「進行 NSCLC スキンライフサポートプラットフォーム」の構築

これまでの研究成果のコンテンツ、機能性、実用性を重視したデザイン、汎用化を念頭に入れた拡張性を考慮し、「分子標的薬治療を受ける進行非小細胞肺癌患者のスキンライフケアプラットフォーム開発」の Web サイトを作成した。

分子標的薬治療を受ける進行 NSCLC を持つ人の皮膚障害は、QOL への影響が大きいながらも、治療効果への期待や治療中止の不安から、症状を耐え凌ぎながら自己対処しており、症状による苦痛や日常生活の不便さが見逃されやすいことが明らかになった。今後はが

ん看護専門看護師との協働の下、文献レビューから抽出されたアセスメント案の実施・評価を重ね、スキンケアエビデンスを蓄積し、スキンケア推奨案を Web サイトから発信していく予定である。

## <引用文献>

Mitsudomi T. Yatabe Y., Mutations of the epidermal growth factor receptor gene and related genes as determinants of epidermal growth factor tyrosine kinase inhibitors sensitivity in lung cancer, Cancer Sci 2007;98:1817-24

Wacker B. et al, Correlation between development of Rash and efficacy in patients treated with the epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor Erlotinib in two large phase studies, Clin Cancer Res 2007;13:3913-21

オホクレイグヒル滋子、グラウンデッド・セオリー・アプローチ - 理論を生み出すまで、新曜社、2006 年

## 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0件)

[学会発表](計1件)

石川洋子・瀧田珠美、分子標的薬治療を受ける進行非小細胞肺癌患者の皮膚障害の経験、第28回日本がん看護学会学術大会、2014年2月8日、朱鷺メッセ(新潟県・新潟市)

[図書](計0件)

[産業財産権]  
出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

[その他]

ホームページ

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/dept/nc/nsclc-skinlife-care/>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

石川洋子 (ISHIKAWA, Hiroko)

旭川医科大学・医学部・特任助教

研究者番号：30550660

(2) 研究分担者

濱田珠美 (HAMADA, Tamami)

旭川医科大学・医学部・教授

研究者番号：00374273

(3) 連携研究者

小松浩子 (KOMATSU, Hiroko)

慶応義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：60158300

松原和夫 (MATSUBARA, Kazuo)

京都大学・医学(系)研究科(研究院)・  
教授

研究者番号：20127533