

		初日	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9-14日目	15日目	16-20日目	21日目
日付	( / ) ~ ( / )												
治療 (点滴)	今まで服用していた薬を看 望医にお渡し下さい。治療 中も認めて良いか確認しま す。	午前中から、固に軟らか い餅いチューブを入れ、点 滴を始める。本日はB.2 時間間隔かかります。	前日に入れた軟らかい 餅いチューブより点滴 します。	点滴が終わっ たらチューブ 抜きます。	点滴が終わり たらチューブ 抜きます。				初日のように、固に軟 らかい餅いチューブを 入れ、点滴をはじめま す。抜いたらチュー ブを抜きます。				
検査	初回治療の場合は、腎臓の 検査をするために、24時間 の尿をためていただきます。  血液の状態を知るために、 看護師が採血をします。  尿の状態を知るために、腎 臓レントゲンを撮ります。	採血時間: シスプラチン (薬色のビン) ピノリルビン (50ml) 薬量 : 2500ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml) 採血時間 : 2時間 (noonと3pm)	薬量 : 1,000 ml 薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml) (2-4ml x 1回) (100ml x 2回/1日)	薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml)	薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml)	薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml)	薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml)	薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml)	薬量 : 500 ml 輸注止め : 2時間 (100mlと6ml)				
快通	看護師が1日4回訪室し、必要時、熱や血圧などを測定します。	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)				
副作用と その対策 <small>(吐き気、嘔吐、胸 痛については、個人 差があります。)</small>	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)				
安静度 (固座について)	時に制限はありません。	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)				
清潔	点滴が終わる前に、入浴を すませ下さい。	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)				
説明	担当医と看護婦が、治療内 容について説明いたします。	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)	尿量を知るために、 点滴開始後より、24時 間の尿をためていただ きます  体重の増加を知るた めに体重測定をして いただきます。 (7時)				

看護師が採血をします。

看護師が採血をします。

口内炎が起ることがあります。

点滴中に固が硬くなったり、赤く腫れてくる  
ことがあります (静脈炎)。その場合は、す  
ぐに看護師にお知らせ  
下さい。固に硬  
必要に応じて、固に硬  
布や注射をします。

看護師が1日4回訪室し、必要時、熱や血圧などを測定します。

尿量を知るために、  
点滴開始後より、24時  
間の尿をためていただ  
きます  
  
体重の増加を知るた  
めに体重測定をして  
いただきます。 (7時)

点滴途中で腎臓値を示す値が下がる場合があります。

白血球値が低下する可能性があります。  
予防として固を予防  
しましょう。固はただちに  
固にお知らせ下さい。

食欲の低下や嘔気・嘔吐がみられてくる可能性があります。  
可能な範囲で水分や食事をとって下さい。必要に応じて嘔吐止めや点滴を追加します。  
だるさや、下痢、便秘、しやこくりが起ることがあります。

状態によっては通院可能です。抗がん剤治療は外来でも行えます。

抗がん剤治療期間中でも、入浴したり、体をよぶことができます。

尿になることや、尿筒に思うことがあれば、いつでも看護師や看護婦にご質問下さい。

9F 尿固の入れ替え希望される場合は、看護師  
にご相談下さい。

1~8日用

医療者用クリティカルパス CDDP + VNR 化学療法

患者名: \_\_\_\_\_ 主治医: 神沼・久保田・大松・後藤・仁保 担当医: \_\_\_\_\_

日付	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
			day1	day2	day3	day4	day5	day6	day7	day8								
治療前日	<input type="checkbox"/> 腫々の副作用による苦痛が、可能な限りコントロールされ、心理的に楽な状態である <input type="checkbox"/> 治療への不安が最小限で治療に望むことができる <input type="checkbox"/>																	
PS	悪心 嘔吐 (回数) 食欲不振 倦怠感 (疲労) 脱手 注射部位の反応 神経障害 (運動性) 神経障害 (知覚性) 下痢 (回数)																	
NCI-CTC Version 2.0	<input type="checkbox"/> 常食 <input type="checkbox"/> 制限なし																	
食事 各動で記入	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限なし																	
排泄 日動10時ノ	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限なし																	
清潔	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限なし																	
安静度	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限なし																	
検温	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限なし																	
説明 指導	<input type="checkbox"/> chemoオリエンテーション <input type="checkbox"/> クリティカルパス配布																	
変動・逸脱	有・無																	

ID: 患者名: 主治医: 神沼・久保田・大松・後藤・仁保 担当医:

日付	day9	day10	day11	day12	day13	day14	day15	day16	day17	day18	day19	day20	day21
成果			↑	↑									
観察項目	PS 悪心 (回数) 嘔吐 (回数) 食欲不振 (有無) 倦怠感 (有無) 脱毛 (有無) 注射部位の反応 神経障害 (運動性) 神経障害 (知覚性) 下痢 (回数)												
NCI-CTC Version2.0													
食事 各数で記入	<input type="checkbox"/> 朝食 <input type="checkbox"/> 昼食 <input type="checkbox"/> 夕食												
排泄 日数10時	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限あり												
清潔	<input type="checkbox"/> 制限なし												
安静度	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 3棟 深夜 <input type="checkbox"/> 日動 <input type="checkbox"/> 準夜												
検温	<input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 3棟 深夜 <input type="checkbox"/> 日動 <input type="checkbox"/> 準夜												
説明 指導	<input type="checkbox"/> イソジン嚥下 <input type="checkbox"/> 発熱時オーガー確認 <input type="checkbox"/> 平洗い、食後についての必要性												
変動・逸脱	有・無												
Ns サイン	変	日	時	分	日	時	分	日	時	分	日	時	分



## 厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）

## 分担研究報告書

## 肺がん標準治療のためのクリティカル・パス作成に関する研究

## 肺がん放射線療法と化学療法のクリティカル・パス

分担研究者 山本信之 近畿大学医学部第四内科

## 研究要旨

肺がん化学療法において、わが国で一般的かつ重要なレジメンである cisplatin と irinotecan のクリティカル・パスを作成した。パスは、患者用・医療従事者用の 2 種類を作成し、患者用は、患者がなるべく簡単に理解できるように一枚の用紙で絵入りのものとし、医療従事者用は、詳細に記載できるよう何枚かに分割した。3 人の患者に使用に、おおむね好評であったが、本パスが医療効率の向上や患者負担の軽減に有用かどうかは多数例の検討が必要である。

## A. 研究目的

遠隔転移を有する非小細胞肺がんに対する化学療法のクリティカル・パスを作成し、医療の質の向上をはかること

## B. 研究方法

## モデル

肺がんの化学療法として、

- ① 非小細胞肺がん・小細胞肺がんのいずれの疾患の化学療法としても標準的であり
- ② わが国で開発された治療方法で、第 III 相試験の対照群として広く用いられており
- ③ 比較的副作用が強く、適切な対処方法が必要である

Cisplatin と irinotecan の 2 剤併用療法を選択したのクリティカル・パスを作成し、それを実際の患者に適応し、問題点を検討した。

## 全体のコンセプト

本来のクリティカル・パスのコンセプトである治療の標準化、一般化をめざすことから、患者情報、血液検査の日程、有害事象出現時の対応について、近畿大学のいままでの対処法ならびに EBM に準じて設定した。

また、当初は A3 1 枚で収まるよう作成したが、実際の臨床の場で使用してみると、見にくいとの現場の声が多く、見やすさ、書きやすさを追求したものとした。

## 医療者用クリティカル・パス作成の留意点

#### 看護師の見地から

現在のところはカルテの代替と認められていないが、勤務交代のあるナースに一目でこれまでの治療状況がわかるように、コンパクトな看護カルテとなりうるよう排便状況（CPT-11の下痢も考慮し）、尿量などの観察事項を記載するよう設定した。

各勤務帯（3交代）のナースが書き込めるよう、（ ）を3つ作成した。これらの記載について、将来的に詳細や状況について誰に問い合わせたらよいかわかるよう記載者を深夜、日勤、準夜者という形で名前を残すよう欄を設けた。

さまざまな項目の中で、有無を確認する項目や患者への看護・説明・指導を行ったかどうかのチェックは簡単にできるよう、□ボックスを作成した（医療者がお互いにこれらのことを忘れずにおこなわれているかのチェックにもつながる。）。

バリエーションの有無については、ナース、医者ともどもチェックし、コメント欄にその詳細について記すこととした。

#### 医師の見地から

血液検査のデータを記載することで、抗がん剤の投与の可否や対症療法を行うか否かの決定など、より注意を喚起する。

薬剤についても、抗がん剤の投与量ミスがないように総投与量の記載を行う。

ドクター個人の恣意的な治療をさけるため、対症療法の薬剤や実際の投与方法など具体的に設定した。

#### 患者用クリティカル・パス作成の留意点

本人のプライバシーを保つため、面会者や他の患者さんへの配慮から非小細胞肺癌という言葉削除し、タイトルも治療計画（      さん用）とした。

化学療法開始時間を10:00に設定した。従来は主治医の判断で開始されていたが、パス作成という機会を利用して設定した。9:00-10:00の間は、環境整備の時間で、塵埃などの衛生面、ナース、患者ともども落ち着かない状況からくる精神面からの事故防止も考慮した。

医療側の説明不足、患者側の理解不足から来る不安・不満をできるだけ解消するために、

①患者用は医療従事者用とは異なり1枚にまとめることで見やすいパスを目指した。また、患者が少しでも和めるように絵を入れ、使いやすいパスを目指した。

②患者が治療による身体の変化を把握できるように、白血球、好中球の値、体温、体重などの値を記入できるようにした。

#### 倫理面の配慮

患者にとっては、この研究を行うことで治療の変更が起こらないようにした。即ち、患者の状態などより、cisplatinとirinotecanの併用療法を受けることが決定した患者に、クリティカル・パスについて説明し、本人の同意を得て本研究を行った。

#### C. 研究結果

上記コンセプトに基づき、cisplatinとirinotecanの併用化学療法のクリティカル・パスを

医療従事者用と患者用の2種類作成した(図1, 2)。これらを3例の患者に同意を得た上で使用した。

患者用パスについては、本人よりアンケートを取り、使い勝手を調査した。

全体としては、「結果、用紙、字、絵の大きさもちょうど良く、わかりやすい。」、「治療スケジュールが事前にわかってよかった。」と好評であったが、「化学療法 of 具体的な輸液のメニュー、時間配分(何時にどの抗がん剤が入るかなど)について記載がほしい」との要望があり、記入欄については、狭く細かいとの苦情が多く、実際には活用されていなかった。医療従事者用パスについては、点滴開始時間や cisplatin の輸液メニューなどが統一され、治療の進行管理が、従来より容易となった。また、毒性出現時の対処方法をあらかじめ指定し統一することで、夜間などの主治医不在の場合にも、混乱せず統一した治療の実施が可能となった。

#### D. 考察

クリティカル・パスは、医療者側にとっては、医療の質の管理、診療過程の把握、各部門との連携、医療効率の改善のためのツールとして、患者側では、診療過程の理解と診療中にもたらされる苦痛等に対する身体的・精神的な準備や積極的な医療参加を促すツールとしての役割が期待されている。今回のパスについては、医療者側では、診療過程の把握、各部門との連携(特に看護師と医師との連携が強くなった)について、患者側では、診療過程の理解と診療中にもたらされる苦痛等に対する身体的・精神的な準備の点で有用であったと考える。ただし、パスによって医療効率が改善したかどうか、患者の苦痛の改善に役立ったかどうかは不明で、これを明らかにするためには多数の患者による検討が必要である。上記目標をどの程度達成できたかは今のところ不明である。

パスを作成するためには、まずパスの標準形および対象とする医療行為の標準型についての部門内のコンセンサスを得ることが必要であるが、医療行為の標準的については、もともと Evidence に基づいた治療を実践しようと努力していることもあり、大きな障害もなく作成することが可能であった。パスの形については、改善の余地が多々残されており、特に抗がん剤の化学療法に必然的に付きまとうバリエーションの処理には、工夫が必要である。抗がん剤化学療法のように様々なイベントが発生しやすいものについては、ある程度のバリエーションの発生をも含めた形式を生み出さなければならない。

最後に、今回作成したクリティカル・パス実施上の最も大きな問題点は、このパスが病院の上層部からの指示によって作成されたものでないため、パスが兼ねることが望ましい指示簿・看護記録用紙といった機能を持ち得なかったことである。そのため、パスを使用した医療従事者は、実際のカルテとパスの2種類に同様の記載をすることを余儀なくされた。やはり、パスを成功させ効率よく利用するためには、病院経営者がパスの導入を決定し、病院全体で取り組むことが必須であると思われる。

治療計画(さん用)

月/日	曜日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
点滴	前日																									
		10:00~21:00 10:00~15:30 10:00~14:00 CPT-11( )mg シスプラチン( )mg																								
検査	胸部レントゲン 採血 尿検査 胸部部CT 頭部CTxMRI 骨シンチ 24時間膀胱cct	白血球数( ) 好中球数( ) ○ ( ) ○ ( )																								
(副作用) ・吐き気		吐き気があれば吐き気止めのお薬を使用していきます。																								
・下痢		下痢をしたら夜中でもすぐに教えてください。 下痢止めを飲んでもらいます。																								
・便秘		便秘になることがあります。2~6日までの間に 3日以上続けば下痢や薬で便を出す工夫します。																								
・しびれ感		時々おこることがあります。(特に15日以降) ひどければ抗がん剤の使用を中止することがあります。																								
・脱毛		このころから脱毛し始めます。無理に抜かないようにし、抜けた毛はローラーで掃除します。																								
・白血球、好中球の低下 などがあります。いずれも我慢しないでください。		白血球数1000以下または好中球数500以下で白血球を上げる皮下注射をします。 抗がん剤の投与を中止することがあります。 白血球数2000以下または好中球数1000以下で38℃以上の熱が出た時は抗生剤の点滴をします。 このような時は外出、外泊は禁止となります。																								
食事		食欲がなければ無理に食べなくて大丈夫です。必要に応じて点滴などで補います。 お粥などへ変更ができます。																								
清潔	入浴	点滴のため3日目まで入浴できません。 体を拭くことはできます。																								
説明	主治医より詳しく治療について説明します。	感染予防 起床時・食前・寝る前にインジゲンでがみがみしよう。 帰宅時・食前にはしっかりと手を洗おう。 毎日マスクを着用しよう。																								
蓄尿		10:00~蓄尿開始 2~5日まで10~16時の尿量が400ml以下で夕方方に点滴をします。 膀胱の機能が悪くなった時も点滴をします。																								
体温測定(℃)	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )
体重測定(kg)	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )
今の症状を記入してください。(治療初日はCを、以後はあれを、)記入してください。	とれたとれなかった ありなし ありなし ありなし ありなし																									
胸腹部CT																										
頭部CTxMRI																										
骨シンチ																										
24時間膀胱cct																										
尿検査																										
胸部部CT																										
白血球数																										
好中球数																										
体温測定(℃)																										
体重測定(kg)																										
胸腹部CT																										





点滴スケジュール

時間	1日目 / ( )	2日目 / ( )	3日目 / ( )	8日目 / ( )	15日目 / ( )
10:00	生食100ml カイトリル1管 デカドロン20mg			生食100ml デカドロン8mg	生食100ml デカドロン8mg
11:00	生食500ml カンフト	生食500ml	生食500ml	生食500ml カンフト	生食500ml カンフト
12:00		ソリダTs500ml	ソリダTs500ml		
13:00	生食500ml (側管)シスブラチン				
14:00		生食500ml			
15:00	ソリダTs500ml	マンニトール300ml	マンニトール300ml		
16:00	生食500ml				
17:00					
18:00	ソリダTs500ml				
19:00	マンニトール300ml				
20:00	生食500ml				
21:00	ラシックス1管 (終了)				
				針を抜きます。	針を抜きます。
					(終了)
					(終了)

## G.研究発表

## 1. 論文発表

高齢者限局型(Limited Disease: LD)小細胞肺癌に対する集学的治療の可能性

山本信之

肺癌の臨床, 4, 87-92, 2001, 篠原出版新社

癌化学療法 of EBM

山本信之、米坂仁雄

EBM ジャーナル, 2, 28-35, 2001, 中山書店

非プラチナ製剤による併用化学療法

山本信之

メディカル朝日, 30, 14-15, 2001, 朝日新聞社

肺がん：非小細胞肺がん

山本信之

最新医学 6月増刊, 1324-1335, 2001, 最新医学社

抗悪性腫瘍薬の第 I/II 相試験のガイドライン(案)

「新規抗悪性腫瘍薬を含む多剤併用療法の第 I/II 相試験の適正化に関する研究」班

西條長宏、江口研二、大橋靖雄、下山正徳、鶴尾隆、福岡正博、吉田茂昭、石塚直樹、大

江裕一郎、佐伯俊昭、坂英雄、田村友秀、山本信之、矢守隆夫

最新医学 6月増刊, 1515-1541, 2001, 最新医学社

## 2. 学会発表

Phase I study of weekly chemotherapy of docetaxel (DOC) + cisplatin (CDDP) with concurrent thoracic radiation therapy (TRT) for unresectable stage III non-small cell lung cancer (NSCLC): correlation between a1-acid-glycoprotein (AAG) and esophagitis.

N. Yamamoto, K. Nakagawa, H. Uezima, T. Komiya, A. Moriyama, G. Asai, K. Kodama, K. Matsui, H. Akiyama, M. Fukuoka

Proc. Am. Clin. Oncol. 20: 254b, 2001

A phase I, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) study of the farnesyl transferase inhibitor (FTI) R11577 in Japanese patients with advanced non-hematological malignancies.

K. Nakagawa, N. Yamamoto, K. Nishio, Y. Ohashi, D. End, K. Bol, H. Ito, M. Fukuoka

Proc. Am. Clin. Oncol. 20: 80a, 2001

Randomized phase II study of docetaxel (DOC) plus cisplatin (CDDP) versus DOC plus irinotecan in advanced non-small cell lung cancer (NSCLC); a West Japan Thoracic Oncology Group (WJTOG) study.

M. Satouchi, Y. Takada, K. Takeda, N. Yamamoto, S. Negoro, K. Nakagawa, K. Matsui, M. Kawahara, M. Fukuoka, Ariyoshi Y.

Proc. Am. Clin. Oncol. 20: 329a, 2001

Phase I study of taxol, gemcitabine and vinorelbine in patients with advanced solid tumors.

K. Kodama, N. Yamamoto, K. Akiyama, S. Tsukiyama, J. Tsurutani, G. Asai, A.

Moriyama, T. Komiya, H. Uejima, K. Nakagawa, M. Fukuoka

Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 20: 84b, 2001

Phase I and pharmacokinetics study of weekly docetaxel (D) and cisplatin (C) in patients with inoperable non-small cell lung cancer (NSCLC).

M. Takada, T. Yana, S. Sakai, S. Tsukiyama, T. Ichiki, K. Nakagawa, N. Yamamoto, M. Fukuoka

Proc. Am. Clin. Oncol. 20: 89b, 2001

Dose-intensified induction chemotherapy followed by cisplatin (P) plus etoposide (E) with concurrent thoracic radiotherapy (TRT) for limited-disease small cell lung cancer (LDSCLC).

H. Saito, S. Negoro, T. Sugiura, M. Kawahara, N. Yamamoto, T. Isobe, K. Nakagawa, M. Fukuoka, Y. Ariyoshi

Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 20: 281b, 2001

Phase II weekly paclitaxel in platinum-treated patient with small cell lung cancer.

S. Tsukiyama S, N. Yamamoto, H. Uezima, T. Komiya, A. Moriyama, J. Tsurutani, G. Asai, K. Kodama, S. Sakai, K. Akiyama, K. Nakagawa, M. Fukuoka

Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 20: 281b, 2001

Ritterazine B, a new cytotoxic bis-steroidal marine product

Komiya Takefumi, Junji Tsurutani, Nobuyuki Yamamoto, Kazuhiro Nakagawa, Masahiro Fukuoka

Proc. Am. Asso. Cancer Res. 42, 815, 2001

非小細胞肺癌株 PC14 における CYP3A4 の発現誘導

築山正嗣、中川和彦、小宮武文、吉田誠、鶴谷純司、山本信之、植島久雄、秋山慶太、田村研治、倉田宝保、森山あづさ、浅井暁、福岡正博

第 60 回日本癌学会プログラム, 38, 2001

切除不能局所進行型小細胞肺癌に対する weekly CPT-11 + CBDCA + concurrent thoracic radiotherapy の pilot study

植島久雄、浅井暁、森山あづさ、小宮武文、山本信之、中川和彦、西村恭昌、野上壽二、梁尚志、高田実、福岡正博

第 60 回日本癌学会プログラム, 162, 2001

肺癌細胞における Sulfonylurea receptor 1,2 の発現誘導

秋山慶太、田村研治、鶴谷純司、築山正嗣、浅井暁、小宮武文、倉田宝保、植島久雄、山本信之、中川和彦、福岡正博

第 60 回日本癌学会プログラム, 162, 2001

抗癌剤の早期臨床試験 (特別講演)

山本信之

日本癌治療学会誌, 36, 54, 2001

癌治療の標準化に向けて—肺癌 (プレジデンシャルシンポジウム)

山本信之

日本癌治療学会誌, 36, 155, 2001

固形癌に対するタキソール、ゲムシタピン、ビノレルピン併用化学療法 of 臨床第 I 相試験  
児玉圭司、山本信之、秋山慶太、築山正嗣、鶴谷純司、坂井幸子、浅井暁、家田泰浩、吉田誠、森山あづさ、小宮武文、植島久雄、中川和彦、東田有智、福岡正博

日本呼吸器学会誌, 39, 137, 2001

WJTOG (特定非営利活動法人 西日本胸部腫瘍臨床研究機構) 報告 (特別報告)

山本信之、福岡正博、有吉寛

肺癌, 41, 382, 2001

LD-SCLC に対する CDDP+VP-16+同時胸部放射線治療後、CPT-11+CDDP±VP-16 の無作為化第 2 相試験(WJTOG9902) (ワークショップ)

斎藤博、高田佳木、江口研二、工藤新三、松井薫、山本信之、中川和彦、福岡正博、有吉寛

肺癌, 41, 405, 2001

局所進行型非小細胞肺癌に対する Taxotere(TXT)+Cisplatin(CDDP)と胸部放射線の同時併用療法第 I 相試験 (ワークショップ)

森山あづさ、山本信之、西村恭昌、植島久雄、中川和彦、野上壽二、平島智徳、秋山裕由、松井薫、福岡正博

肺癌, 41, 409, 2001

Cisplatin+新薬の meta analysis-生存曲線、有害事象よりの検討 (ワークショップ)

梁尚志、清水俊雄、高田実、井島聖行、山本信之、中川和彦、折笠秀樹、福岡正博

肺癌, 41, 429, 2001

非小細胞肺癌に対する DOC+CPT-11 併用化学療法と DOC+CDDP 併用化学療法第 II 相無作為化試験(WJTOG9803) (ワークショップ)

外村篤志、中野孝司、山本信之、根来俊一、斎藤博、中川和彦、千場博、河原正明、松井薫、有吉寛

肺癌, 41, 429, 2001

標準的治療のない癌患者に対するシスプラチンと Weekly パクリタキセルにおける臨床第 I 相試験

宮崎昌樹、野上壽二、明石雄策、大森隆、秋山裕由、保田昇平、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 435, 2001

固形癌に対するタキソール、ゲムシタピン、ピノレルピン併用化学療法の併用第 I 相試験

植島久雄、児玉圭司、米坂仁雄、秋山慶太、浅井暁、森山あづさ、田村研二、倉田宝保、小宮武文、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 437, 2001

未治療進行非小細胞肺癌に対する Gemcitabine+Vinorelbine の第 II 相試験(WJTOG)

野上壽二、秋山裕由、片上信之、杉浦孝彦、山本英彦、中野孝司、横田幸弘、中川和彦、高田佳木、山本信之、福岡正博、有吉寛

肺癌, 41, 438, 2001

切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する weekly CPT-11+CBDCA+conc. thoracic radiotherapy の pilot study

米坂仁雄、植島久雄、浅井暁、森山あづさ、田村研二、倉田宝保、小宮武文、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 447, 2001

肺癌細胞における Sulfonylurea receptor1,2 の発現誘導

秋山慶太、田村研二、鶴谷純司、築山正嗣、浅井暁、小宮武文、倉田宝保、植島久雄、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 471, 2001

Phase I and pharmacokinetic study of CPT-11 and Taxol in patients with lung cancer

倉田宝保、浅井暁、米坂仁雄、秋山慶太、田村研二、植島久雄、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 479, 2001

Docetaxel の蓄積毒性の検討

植田康敬、高田実、梁尚志、清水俊雄、池田昌人、寺島応顕、土井芳充、一井倫子、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 499, 2001

再発ないし前治療無効小細胞肺癌に対するパクリタキセル毎週投与の第 II 相試験

田村研治、鶴谷純司、浅井暁、倉田宝保、植島久雄、高田実、河原正明、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 501, 2001

前治療無効及び再発進行肺癌に対する second line CBDCA+weekly Paclitaxel の phase I 試験

野上壽二、宮崎昌樹、保田昇平、明石勇作、大森隆、秋山裕由、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 556, 2001

各計算法によるカルボプラチン投与量の差についての検討

金田裕靖、山本信之、浅井暁、植島久雄、野上壽二、倉田宝保、田村研治、米坂仁雄、秋山慶太、中川和彦、有吉寛、福岡正博

肺癌, 41, 573, 2001

Weekly cisplatin+docetaxel の pharmacokinetic/pharmacodynamic study

清水俊雄、高田実、梁尚志、池田昌人、清水久央、三原雅史、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 574, 2001

腫瘍径 2cm 以下の末梢型肺癌の切除例の検討

土井芳光、高田実、梁尚志、清水俊雄、寺島応顕、四方一、山本信之、中川和彦、福岡正博

肺癌, 41, 589, 2001



## 厚生科学研究費補助金 (21 世紀型医療開拓推進研究事業)

## 分担研究報告書

## 肺がん標準的治療のためのクリティカルパス作成に関する研究

分担研究者 多田弘人 大阪市立総合医療センター 呼吸器外科部長

**研究要旨** 肺がん手術におけるクリティカルパスを作成し、クリティカルパス導入の意義と有効性について検討した。定型的症例に置いてはクリティカルパスを導入することは容易であり、有効であると考えられた。クリティカルパスの作成に当たっては医師と看護師などのパラメディカルスタッフとの協議が不可欠であった。

大阪市立総合医療センター  
呼吸器外科部長

## A. 研究目的

肺がん手術の標準化と効率化を図るために、クリティカルパスを作成し、これを用いることについての効果について検討する。

## B. 研究方法

1999 年からクリティカルパスを使用を開始した。途中で少しずつ改訂してきたが、今回の研究にあわせていくつかの改訂を行った。今回のパスでは、指示について医師と看護師のチェックを毎日確認するシステムとし、バリエーションの評価を付け加えた。新しいクリティカルパスを使用しだしてからの看護師と患者さんへのアンケートを通して新しいクリティカルパスの有用性を判定した。

## C. 研究結果

最新版平均在院パスを使えたのは 22 名である。在院日数についてはパス導入以前

では 25.8 日、第一次パス導入後は 22.1 日、最新版パス導入後は 18.7 日と平均在院日数は短縮傾向にあった。(表 1) バリエーションとしてあげたのは食事、歩行開始日、度レール抜去日、合併症、退院予定日とした。バリエーションの中で頻度的に多かったのは循環動態の不安定、低酸素血症、退院日の社会的要因による遅延であった。(表 2)

患者さんへのアンケートでは、患者用パスを渡されたことについての評価は概ね高く、術前後の治療の予定が把握できたことが評価されていた。(表 3) 看護師へのアンケートでは業務の整理に有用かどうかについての意見が多少分かれたが、その他の看護の質の向上に役立った、看護業務の均一化に繋がった、記録時間の短縮になった、患者説明の時間短縮に役立ったなど公表であった。(表 4)

## D. 考察

パスを使用することで業務の均一化が図られ、患者説明が容易となり時間短縮が図られるなどの利点が多く見られた。ただし、

バスの紙面が A3 と大きな紙面を必要とし、字体が小さくなるなどの弊害もあり、今後導入される電子カルテシステムにおけるバスの活用が望まれるであろう。

#### E. 結論

クリティカルバスを見やすく、ルーチンに流されないように毎日のチェックを入れることで業務の簡素化と患者の満足度を高めることが出来た。

#### F. 健康危険情報

バスを使用することで、指示の見落としはむしろ軽減するものと考えられた。もっとも危惧されるのは、画一的治療に陥ることで重傷の患者への対応が遅れることであるが、今回のチェックシステムを用いることで患者管理に支障を来すことはなかった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Tateyama H, Saito Y, Fujii Y, Okumura M, Nakamura K, Tada H, Yasumitsu T, Eimoto T The spectrum of micronodular thymic epithelial tumours with lymphoid B-cell hyperplasia *Histopathology* 38:519-527,2001
- Tsurutani J, Komiya T, Uejima H, Tada H, Negoro S, Oka M, Kohno S, Fukuoka M, Nakagawa K Mutational analysis of the  $\beta$ -tubulin gene in lung cancer. *Lung Cancer* 35(1):11-16,2002.
- Tsurutani J, Nitta T, Hirashima T, Komiya T, Uejima H, Tada H, Negoro S, Tohda A, Fukuoka M, Nakagawa K Point mutations in the topoisomerase I gene

in patients with non-small cell lung cancer treated with irinotecan. *Lung Cancer* 35(3): 299-304,2002

- Yamamoto R, Tada H, Kishi A, Tojo T, Asada H Double Stent for Malignant Combined Esophago-Airway Lesions. *The Japanese Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 50(1):1-5,2002

##### 2. 学会発表

- 多田弘人、山本良二、貴志彰宏、東条尚、麻田博輝 左肺癌の後側方開胸による標準的リンパ節郭清 第 18 回日本呼吸器外科学会総会 2001.5.9 新宿区 日本呼吸器外科学会誌 15(3):124,2001
- 山本良二、多田弘人、貴志彰宏、東条尚、麻田博輝 肺門部早期肺癌の治療戦略 第 18 回日本呼吸器外科学会総会 2001.5.10-11 新宿区 日本呼吸器外科学会誌 15(3):169,2001
- Ichinose Y, Tada H, Koike T, Nishizawa N, Tsuchiya R, Nagai K, Yamamoto M, Watanabe Y, Kato H A Randomized Phase III Trial of Postoperative Adjuvant Chemotherapy in Patients with Completely Resected Stage IIIa-N2 Non-Small cell Lung Cancer: Japan Clinical Oncology Group(JCOG9304)Trial. Thirty-Seventh Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology(ASCO) 2001.5.12-15 San Francisco *J Clin Oncol* 20(part 1 of 2):311a,2001
- Tada H Neoadjuvant Chemo Vs. Chemoradiation Therapy for Non-Small Cell Lung Cancer. Thirty-Seventh

Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology(ASCO)-2001.5.12-15 San Francisco J Clin Oncol 20(part 1 of 2):262b,2001

- 武田伸一、前田 元、澤端章好、三好新一郎、太田三徳、多田弘人、井内敬二、松村晃秀、安光 勉、中川勝裕、松田 暉  
臨床病期 I 期非小細胞肺癌の腫瘍径と予後 第 54 回日本胸部外科学会総会 2001.10.3-5 大阪市 日本胸部外科学会雑誌 49(SUPPL):337,2001
- 多田弘人 21世紀の肺癌研究 外科治療 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):391,2001
- 光富徹哉、谷田部恭、多田弘人、一瀬幸人、小池輝明、國頭英夫、土屋了介、加藤治文 多施設共同臨床試験における分子マーカーの意義(JCOG9304 付随研究) 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):403,2001
- 原 聡、南 憲司、廣畑 健、大塚浩史、森山あづさ、植島久雄、山本信弘、中川和彦、西村恭昌、鈴木 実、多田弘人、根来俊一、塩崎 均、福岡正博 未治療限局型小細胞肺癌に対する化学療法+放射線療法+外科療法による trimodality therapy の pilot study 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):406,2001
- 小池輝明、一瀬幸人、土屋了介、安光勉、中村憲二、多田弘人、吉村博邦、光富徹哉、中川 健、加藤治文 胸腔内洗淨細胞診陽性切除非小細胞肺癌症例における術中HCTの有用性を問う第III相試験(JCOG9403) 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):441,2001
- 東条 尚、多田弘人、山本良二、貴志彰宏、井上 健、林 明男 Large cell neuroendocrine carcinoma 手術症例の検討 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):446,2001
- 住谷充弘、武田晃司、一丸之寿、浦孝宗、瀧藤伸英、寺川和彦、根来俊一、林 明男、東条 尚、貴志彰宏、山本良二、多田弘人、田中正博 間質性肺炎合併肺癌の臨床的検討 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):501,2001
- 山本良二、多田弘人、貴志彰宏、東条尚、林 明男 臨床病期 I 期肺癌に対する部分切除例の検討 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):561,2001
- 武田伸一、太田三徳、前田 元、澤端章好、南 正人、多田弘人、井内敬二、松村晃秀、中川勝祐、安光 勉、三好新一郎、松田 暉 cN0, cN1 非小細胞肺癌の腫瘍径と予後 第 42 回日本肺癌学会総会 2001.11.1-2 大阪市 肺癌 41(5):571,2001

