

厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業)

平成19年度 分担研究報告書

分担課題名 個別化治療を目指した Paclitaxel 血中濃度予測のための指標の検討

分担研究者 田伏 克惇 施設名 国立病院機構 大阪南医療センター 職名 統括診療部長

研究要旨

Paclitaxel は、P-450 (CYP3A4) で代謝されるが、酵素活性の個人差が効果や副作用に影響する。P-450 活性の指標と報告される尿中グルカリン酸と Paclitaxel の PK の関係を検討した。尿中グルカリン酸が低値の時、P-450 活性が低いため Paclitaxel の代謝が遅く AUC が大きくなつた。採尿により血中濃度の程度を予測することで、個人にあった治療が、実践できる可能性がある。

A. 研究目的

Paclitaxel は、P-450 の主に CYP3A4 で代謝されているが、酵素活性の個人差が効果や副作用に影響している。Paclitaxel 投与前に代謝能の違いが把握でき治療に反映できれば、有効かつ安全な治療法が確立される。そこで代謝酵素 P-450 で代謝される Paclitaxel の血中濃度と、P-450 活性の指標と報告されている尿中グルカリン酸との関係を検討し、臨床現場での簡便な方法による Pharmacokinetics の予想の可能性について考察した。

B. 研究方法

乳癌 6 例、胃癌 2 例（男性 1 例、女性 7 例）、59～74 歳（平均 65.5 歳）、平均体表面積 1.54m^2 の 8 例で Paclitaxel を $60\text{mg}/\text{m}^2$ の用量で 60 分持続点滴した時の投与前、終了直後、終了 2 時間、6 時間、明朝他 2 点、合計 7 点の採血にて血中濃度を外注測定した。その結果より AUC を算出し点滴開始前の尿より測定した尿中グルカリン酸値と比較検討した。

（倫理面への配慮）

試験によって得られたデータは患者の治療と今後の薬物療法の発展にのみ使い、名前や病名など他に利用せず秘密は厳守した。

目的・方法・危険性・人権保護等に関する説明書にて理解を求め、同時に同意書にて同意を得た。

C. 研究結果

AUC は最高 $5889\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ 、最低で $3118\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ 、平均値土標準偏差は $4612 \pm 863\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ であった。尿中グルカリン酸は最高 $0.462\mu\text{g}/\text{ml}$ 、最低 $0.179\mu\text{g}/\text{ml}$ 、平均値土標準偏差は $0.293 \pm 0.095\mu\text{g}/\text{ml}$ であった。AUC が $5000\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ 以上の 3 例は尿中グルカリン酸が低値であった。AUC が $5000\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ 以上の症例においては効果は良好であった。

が副作用も Grade1～2 の好中球減少が出現した。AUC が低値である症例においては尿中グルカリン酸も低値の傾向があり効果もなく副作用も軽度であった。

D. 考察

尿中グルカリン酸は低値であるほど P-450 代謝活性が低いとされる。今回グルカリン酸 0.25 以下の 3 症例で AUC5000 台であったことより、グルカリン酸低値症例ではパクリタキセルの代謝活性が遅れるため AUC が大きくなる可能性がある。そのような症例は、効果も期待できるが、副作用も大きいため慎重な投与を必要とする。尿中グルカリン酸が低値である場合、P-450 活性が低く Paclitaxel の代謝が遅いため AUC が大きくなる可能性が示唆された。簡便な採尿により血中濃度の程度を予測することで、臨床での目標である「最大の治療効果と最小の毒性」にあった治療が、実践できる可能性がある。

E. 結論

パクリタキセル投与前に尿中グルカリン酸を測定することで AUC が大きくなる症例が抽出できる可能性がある。一般臨床現場で実現すれば個別化された癌化学療法が一步前進すると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

尿中グルカリン酸測定法の改良とその応用
YAKUGAKU ZASSHI 128(1) 135-140 (2008)
The Pharmaceutical Society of Japan

2. 学会発表

第 17 回日本医療薬学会年会（群馬）

平成19年度 分担研究報告書

分担課題名 泌尿器がん手術後のQOLに影響を及ぼす因子の研究

分担研究者 金岡俊雄 施設名 日赤和歌山医療センター 職名 第一泌尿器科 副部長

研究要旨

優れた腫瘍マーカーであるPSAの出現により、前立腺癌の早期発見が可能となり根治治療である前立腺全摘術施行症例も急増している。そして予後の改善に伴い、性機能や排尿障害といったQOLの評価にも関心が高まりつつある。しかし、前立腺全摘術後における排尿障害の頻度や、QOL評価の報告は多くない。今回、前立腺全摘術後の排尿障害の実態を「経時的」「定量的」に評価し、それらの症状に対して治療介入の適切な時期を決める資料とするため本調査を計画した。2007年6月よりアンケート調査を開始し、2008年1月の時点では、37例のエントリーで、データも6ヶ月揃っている症例は少ない。今年度は、現時点で評価可能な症例のpreliminary reportとなる。

A. 研究目的

前立腺癌は近年わが国においても著明な増加が見られる。わずか10数年前には根治治療可能な状態で発見される前立腺癌患者は全患者の一割にも満たなかつたが、優れた腫瘍マーカーであるPSAが広く用いられるようになり根治治療可能な早期の前立腺癌が多く発見されるようになった。それに伴い前立腺全摘術施行症例も増加してきている。術後の長期生存が可能になるに伴いQOLが問題になる。前立腺全摘術の主たる術後合併症は、性機能障害と、排尿障害である。これらが患者の生活に及ぼす影響の程度を評価し、より効果的な治療法を選択する一助とするため、前立腺癌患者に前立腺全摘術前後の排尿状態、性機能に対するアンケート調査を行った。

B. 研究方法

2007年6月より当科にて前立腺全摘術を行う前立腺癌患者全例を対象とする。年間50例以上になるものと予測される。前立腺全摘術後患者に、OABSS、IPSS、IIEF5、失禁問診票（オリジナル）等にて排尿障害、性機能障害の問診を行う。アンケートは術前、退院後の1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に行い、排尿障害、性機能障害発生頻度、さらに治療介入の適切な時期、必要性などを検討する。

使用調査票（本文末尾に添付）

OABSS (過活動膀胱質問票)

IPSS (国際前立腺症状スコア)

UCLA-PCI (UCLA prostate cancer index 排尿関連項目のみ)

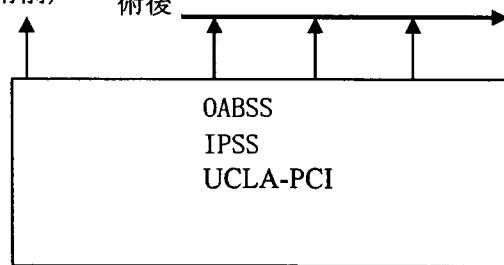
実態調査のデザイン

前立腺全摘術後患者の排尿障害、性機能障害に関する実態調査

(発生率とQOLの推移)

登録時

(術前) 術後 1 3 6 (月)



(倫理面への配慮)

当研究は、日常診療における実態調査でありその中のアンケート調査による解析である。回答は無記名とし、プライバシーの保護と、参加の自由意志を侵害しないよう配慮した。

C. 研究結果

2008年1月31日現在エントリー患者数 37例
各パラメーターの背景

データ数 登録時 (術前)

OABSS 30例

IPSS 27例

UCLA-PCI 28例

データ数 1ヵ月後

OABSS 20例

IPSS 20例

UCLA-PCI 28例

各パラメーターの成績（1カ月後）

OABSS 3.9→6.4
 昼間頻尿 0.4→0.6
 夜間頻尿 1.6→2.4
 尿意切迫感 0.9→2.1
 切迫性尿失禁 0.4→1.7 ($p < 0.01$)

IPSS 10.2→12.5 (NS)

残尿感 1.1→1.9

昼間頻尿 1.9→2.2

尿線途絶 1.2→1.2

尿意切迫感 0.7→1.7

尿勢低下 1.9→1.9

腹圧排尿 1.3→1.4

夜間頻尿 1.8→2.9

QOL 2.9→3.0 (NS)

UCLA-PCI 14.0→13.0 (NS)

D. 考察

本研究は術後の症状の時間経過による変化を定量的に解析し治療介入の適切な時期、必要性を検討するものであり本年度は評価可能な項目も限られている。夜間頻尿や切迫性尿失禁は術後認められるものの、排尿に関して大きくはQOLは下がってはいないようであったが、次年度以降の研究で明らかにしていきたい。

E. 結論

現在のエントリー数と中間解析では明確な傾向が出てきてはいないが、今後50例を目標にエントリーを進め、6ヶ月後のデータを揃え解析していく予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

雑誌（日本語）

①金岡俊雄、泌尿器癌（膀胱癌、前立腺癌、腎臓癌）一血尿といわれたらー：治療、南山堂、90：45-49、2008

使用調査票

OABSS（過活動膀胱質問票）

以下の症状がどのくらいの頻度でありましたか。

この一週間のあなたの状態に最も近いものをひとつだけ選んで、点数の数字に○を囲んでください。

IPSS（国際前立腺症状スコア）

	全くない	5回に1回より少ない	2回に1回より少ない	2回に1回くらい	2回に1回のより多い	ほとんどいつも
この1ヶ月の間にどれくらいの割合で次のような症状がありましたか						
尿をしたあとにまだ尿が残っている感じがありましたか (残尿感)	0	1	2	3	4	5
尿をしてから2時間以内にもう一度しなくてはならないことがありますか (2時間尿)	0	1	2	3	4	5
尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか (尿線途絶)	0	1	2	3	4	5
尿を我慢するのが難しいことがありますか (尿意切迫感)	0	1	2	3	4	5
尿の勢いが弱いことがありますか (尿勢低下)	0	1	2	3	4	5
尿をし始めるためにお腹に力を入れることがありましたか (腹圧排尿)	0	1	2	3	4	5

質問	症状	点数	頻度
1 朝起きた時から寝る時までに、何回くらい尿をしましたか	0 7回以下	1	
	1 8~14回	2	
	2 15回以上	3	
2 夜寝てから朝起きるまでに、何回くらい尿をするために起きましたか	0 0回	1	
	1 1回	2	
	2 2回	3	
3 急に尿がしたくなり、我慢が難しいことがありましたか	3 3回以上	4	
	0 なし	5	
	1 週に1回より少ない	6	
	2 週に1回以上	7	
	3 1日に1回くらい	8	
	4 1日に2~4回	9	
4 急に尿がしたくなり、我慢できずに尿をもらしたことがありましたか	5 1日に5回以上	10	
	0 なし	11	
	1 週に1回より少ない	12	
	2 週に1回以上	13	
	3 1日1回くらい	14	
	4 1日に2~4回	15	
合計点数		点	

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上
この1か月の間に、夜寝てから朝起	0	1	2	3	4	5

国際前立腺症状スコア _____ 点

	とても満足	満足	ほぼ満足	なんともいえない	やや不満	いやだ	とてもいやだ
現在の尿の状態がこのまま変わらずに続くとしたら、どう思いますか	0	1	2	3	4	5	6

QOLスコア _____ 点

UCLA-PCI 質問票 (排尿関連項目抜粋)

あなたの排尿状態についてうかがいます。最近4週間の状態に限ってお答え下さい
最近4週間、どの程度尿がもれましたか
(一番よくあてはまる番号に○印をつけて下さい)

- 1 毎日
- 2 1週間に1回
- 3 1週間に1回より少ない
- 4 まったくもれない

最近4週間、あなたは排尿をどの程度自分の意志でコントロールできましたか

(一番よくあてはまる番号に○印をつけて下さい)

- 1 まったく自分の意志でコントロールできず、下着がいつもぬれている
- 2 しばしば尿がもれる
- 3 ときどき尿がもれる
- 4 完全に自分の意志でコントロールできる

最近4週間、あなたは大体どれくらいの尿パッドや紙おむつを使用しましたか

(一番よくあてはまる番号に○印をつけて下さい)

- 1 1日に3枚以上の尿パッド
- 2 1日に1~2枚程度の尿パッド
- 3 全く使用しなかった

最近4週間、尿がもれることはあなたにとって(一番よくあてはまる番号に○印をつけて下さい)

- 1 全く問題なし (もれることがなかった場合もこれを選んで下さい)
- 2 きわめて小さな問題
- 3 小さな問題
- 4 問題である

総合的にみて、最近4週間のあなたの排尿状態は? (一番よくあてはまる番号に○印をつけて下さい)

- 1 全く問題なし
- 2 きわめてわずかだが苦痛の種
- 3 小さな苦痛の種
- 4 苦痛である
- 5 大変苦痛

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成19年度 分担研究報告書

小児がんの子どもを持つ親への心理的サポートに関する研究 —小児科スタッフのアンケートから—

分担研究者 加藤 誠 成田赤十字病院 病院長

<研究要旨>

小児の血液腫瘍の治療は、治療の合間での外泊も多くなされるようになったものの、長期間に渡つて日常の生活から切り離されるストレスは患児および家族にとっては、想像を超えるものがある。

この高ストレス状況に対して、患児および親への心理的サポートを整えることを目的に、日頃から患児および親への接点の多い病棟スタッフへのアンケート調査を実施した。

アンケートの結果、心理的サポートには臨床心理士も関わってはいるものの、兼任によるものであり、関わりが十分とは言えず体制への工夫が必要である。

さらに、毎週行われている血液腫瘍のカンファレンスには看護師、臨床心理士も参加し情報交換を行っているものの、それが病棟全体へなかなか伝わっていない、という実態も明らかになった。

よって、今後は、患児および家族への心理的サポートの充実を図るため、まずはスタッフ間における更なる連携の充実の必要性が示された。

A. 研究目的

当院は日本臍帯血バンク移植認定施設、日本小児白血病・悪性リンパ腫研究グループ、東京小児癌白血病研究グループの認定施設となっており、千葉県内において、小児血液腫瘍の治療

を積極的に行っている病院である。よって、地元のみならず各方面からの患児の入院が多い。

現在、血液腫瘍の治療に関しては、児のストレス緩和の意味も含め、治療の進行に合わせた自宅への外泊を重ねながらの長期入院となっている。しかし、長期にわたる入院生活に変わりではなく、日常から切り離されることに起因するストレスも高い状況である。また、当院の病棟の構造上の問題から就学前の患児には保護者の付添が欠かせないといった事情がある。よって、児の病気だけではなく家族生活全体にストレスが及んでいると思われる。

以上より、患児はもちろんのこと、家族への心理的サポートの充実の必要性が高まっている。

今回の研究においては、患児および家族への心理的サポートの充実を図るために体制について検討することを目的とする。

B. 研究方法

小児科血液腫瘍科医師と病棟看護師（血液腫瘍科担当経験のある看護師）へのアンケート調査。医師7名、看護師13名から回答を得た。なお回収率は、医師100%、看護師72%であった。

アンケート内容は、以下である。I) 職種、II) 小児科クリーンルームに入院中の患児およびご家族へのケアの充実度および、病棟スタッフへのケアの充実度について、III) 今後必要と思われるケアについて（対患児・ご家族・スタッフについての自由記述）、IV) またそのケアに必要な職種について、V) 現在、心理的サポートの一助を担っている臨床心理士の介入について。

C. アンケート結果

- アンケートにより以下の結果が得られた。
- ・II 小児科クリーンルーム内において、医師（以下Dr）、看護師（以下Ns）が感じているケア充実度に関する結果は以下のとおりであった。
 - 1) 患児へのケア充実度：Dr 平均 55.0%、Ns 平均 54.6%、全体平均 52.8%。
 - 2) 患児家族へのケア充実度：Dr 平均 40.7%、Ns 平均 42.3%、全体平均 41.0%。
 - 3) 病棟スタッフへのケア充実度：Dr 平均 25.0%、Ns 平均 38.1%、全体平均 34.7%。
 - ・III 今後必要と思われるケア内容の要素により、必要なケア内容は以下の3つのカテゴリーに分類できた。分類A「病院の体制や組織に関与するもの」（ex:十分な休養のための人員増員、連続勤務を避ける工夫、など）、分類B「メンタルケアに直接関与するもの」（ex:個別の心理ケア、ストレス発散、など）、分類C「医療行為に関与するもの」（ex:発達段階に応じた病状・検査説明、情報交換の充実、など）。なお、各分類に対する比率は以下の表1のとおりであった。
 - ・IV 各ケアに対して関わって欲しい職種についての質問に対しては、選択肢は、Dr、Ns、臨床心理士（以下Cp）、ボランティア、看護学生、その他の6項目としたが、Dr、Ns、Cpの3職種へ、そのケアを求める割合が高い結果となった（表1参照）。また中でも、病棟スタッフ（Dr、Ns）以外の介入に関して、分類Bの「メンタルケアに直接関与するもの」についてはケア対象に関係なく、また、患児家族に関してはそのケア内容に関係なくCpによるケア介入を望む声が高いという特徴が見受けられた。
 - ・V 現在、心理的サポートの一助を担っているCpの介入についての設問は、5段階評価（1:介入を知らなかった、2:現状で十分すぎる、3:現状で十分、4:もう少し増やしてほしい、5:もっと多くの介入が必要）によって行った。全項目において、その平均は3点台となっており、現在の関わりで十分、という結果となっている（表2参照）。尚、介入を知らなかった職員の比率は、質問2:2%、質問4,7,9:5%、質問6:10%となっていた。

表1: アンケートIII・IVの結果

対象	分類	%	介入希望職種（必要度%）	
			第1希望	第2希望
患児	A	26	Ns 67%	Dr 56%
	B	44	Ns 67%	Cp 53%
	C	29	Ns 90%	Dr 70%
	他	0		
家族	A	39	Dr/Ns 54%	Cp 46%
	B	42	Ns 79%	Cp 64%
	C	15	Dr/Ns 100%	Cp 67%
	他	3	Dr/Ns/Cp 33%	
スタッフ	A	55	Ns 55%	Dr 45%
	B	25	Ns 100%	Dr/Cp 60%
	C	20	Ns 100%	Dr 75%
	他	0		
全体	A	38	Ns 58%	Dr 52%
	B	39	Ns 76%	Cp 59%
	C	23	Ns 95%	Dr 90%
	他	1	Dr/Ns/Cp 33%	

（Dr: 医師、Ns: 看護師、Cp: 臨床心理士）

表2: アンケートVの結果

アンケート質問項目	平均値
1. ご家族への病状説明時の同席	3.7
2. ご本人への病状説明時の同席	3.6
3. 入院中の定期的な子どもへのお話し遊び相手	3.2
4. 入院中、何か困った事が起こった際のご家族の相談	3.5
5. 子どもの復学時の相談	3.6
6. 治療上、必要となる一時的な転棟や転院時の相談	3.5
7. 入院している患児以外のご家族（兄弟など）の相談	3.7
8. 本人への告知時の同席	3.7
9. 病棟スタッフへの心理的ケア	3.5

D. 考察

現在、小児科クリーンルームにおけるケアの充実度に関しては、その満足度は低く、今後の改善の必要性が高い結果となっている。特に、病棟スタッフへのケア充実度は全体平均が30%台となっており、何かしらの改善が急務である。しかし、アンケートIIIに示されているように、今後必要と思われるケア内容において、病棟スタッフに対しては分類Aの病院の体制や組織に

関与するものが55%を占めており、自由記述内においても、看護師不足や業務の多さなどがそのほとんどを占めている。これに対しては、業務の見直しなどの工夫では改善に追い付かない現状があり、改善の必要性が高い反面、改善の難しさを有しており、今後の大きな課題になっていると思われる。

患児へのケア充実に必要と思われる内容については、分類Bのメンタルケアに直接関与するものが主となっており、それに対して介入の必要性の高い職種としては、Ns、Cpの占める割合が高い結果となっている。これは、日頃一番身近にいるNsが様々な処置を行う際の関わり自体がメンタルケアに通じている面があることが言える。よって、その必要性の高さを認識して日頃の看護にあたることの重要性が示された結果であると思われる。

また、Cpに対しては、こころの専門家として、高ストレス状況下にいる患児への、より専門的な見立てや関わりに対する病棟スタッフからの期待の高さがうかがえた。これより、入院生活が長くなり、日常から切り離されるストレス、また容姿の変化への戸惑いなど、様々なストレスを患児は抱くこととなり、それに対するケアの充実は必要不可欠であることが、改めて示された。

患児のメンタルケアに必要な職種であげられたもので他に特徴的であったのは、ボランティアと看護学生の関与である。これは当院の入院患児は乳幼児～小学校低学年が多く、患児のメンタルケアやストレス緩和のための関わりは、遊びや話し相手、といったことが主となっている。よって、日常的なケアに対しては、こころの専門家ではなくとも担える、といえる。現に当院においては、ボランティアが週に1度クリーンルームにも来棲し、様々なレクリエーションを行っている。クリスマスや夏祭り、お誕生日会などは、病棟とボランティアや看護学生が一緒に定期的に開催し、入院中で苦しい治療中ではあるが患児が楽しい行事体験ができるような工夫をしている。その際の患児の楽しそうな笑顔や日頃はなかなか聞くことのできない大きな笑い声など、ボランティアや看護学生が患児のメンタルケアに対して大きな役割を担っていることが感じられる。

よって、Cpは直接患児と関わることのみではなく、患児に関わっている様々な職種の人たちへの、心理教育（患児が持ちうるストレスについて、ストレスの表現のされ方について、スト

レスケアについて、など）を行っていく、といった関わりも必要であろうと思われる。

現在Cpは定期的にクリーンルームへ行き、患児と付添者（主に母親）と一緒に話をする時間を設けている。こういった時間に、特にストレスが高く、より専門性を必要とする患児がいた際、その程度の見立てを行い、日常の看護の関わりの中での工夫などのアドバイザーとして、間接的に患児のメンタルケアにあたる、といった関わりも可能であろうと思われる。また、心理発達上も容姿の変化に敏感であり、また学校から切り離されること、進学の問題などがより深刻化しやすい思春期の患児への関わりの必要性の高さを改めて感じる結果であった。

次に、患児家族に対するケア充実に必要な職種としては、ケア内容の分類に関係なく、全ての分野においてCpの必要性が高い結果となっている。患児に対してよりも、患児家族に対するメンタルケアの必要性の高さと、その内容がより深刻であることが示唆された結果と言える。当院の場合、病棟の構造上の事情（クリーンルーム内にナースステーションがない）より、就学前の患児については保護者の付添いをお願いしている。実際には、小学校低学年の患児の場合もやはり保護者が付添っているケースが多い。こういった事情から、家に残される患児のきょうだいを含めた家族全体の問題が生じてくる。実際にCpが母親との話の中で相談としてあがってくることは、家に残してきたきょうだいのことであることが多い。

また、その内容も今まで関わってきたケースにおいては、不登校や摂食障害、様々な不適応状況を引き起こしている場合など、深刻な問題であることも少なくない。

患児へのケアは当然であるが、そのきょうだい・家族に及ぼす影響は大きく、そのケアについても今後さらなる充実が求められると思われる。患児家族へのケアには、こういった患児以外の問題もあがってくるため、日頃看護にあたっているNsよりも、より専門的に介入可能であるCpへの期待が高くなっているのであろうと推測される。

また、スタッフのメンタルケアに対してもCpの必要性の高さが示されており、慢性的な人手不足や業務の多さの中で、病態の重い患児を診る・看るスタッフのストレスの高さが示唆される。また、入院自体が長期にわたるため、患児との関わりも深くなりやすく、特に重症患児やターミナル患児がいる際のメンタルケアの重

要性は院内においても高い病棟であるといえよう。よって、スタッフのメンタルケアの充実は非常に大切であり、また、それが患児へのより充実したケアへつながっていくと考えられる。そのためにも、今後、Cp のスタッフへの関わり方の検討が必要不可欠であろうと思われる。

現在は、小児血液腫瘍科 Dr と Ns、Cp の合同カンファレンスを週に 1 度行っているが、Ns の出席はいつも 1 名である。その後、クリーンルーム担当チームの Ns 同士でどういった伝達が行われているのかの確認はしていないが、自由記述内に、カンファレンスの必要性を求める声が多く挙がっていることから、カンファレンスは開かれているが、内容がうまく共有出来ていない、という現状があると思われる。よりよい連携の在り方を今後考えていく必要性があると考えられる。

以上、今回小児科血液腫瘍科に関わるスタッフからのアンケートより、現在ある課題から、今後の検討を要する課題が見えてきた。患児・患児家族・関わるスタッフへのストレスケアがより充実したものになるよう、検討を進めていきたい。

E. 結論

今回、小児科血液腫瘍科に関わる Dr、Ns からのアンケートにより以下のことが明らかとなった。

- 1) 現在の小児科クリーンルームにおけるケア充実度の現状において、患児・患児家族のそれよりも、スタッフケア充実の必要性が高い
- 2) 患児のメンタルケアの必要性が高い
- 3) 患児家族のメンタルケアの必要性は患児自身のそれよりも高い
- 4) 患児家族への関わりには、より専門性が求められており、Cp の関与の重要性が高い
- 5) 重症患児・ターミナル患児に関わるスタッフへのメンタルケアの必要性
- 6) スタッフ間におけるスムーズな連携の必要性

今後、これらの課題をふまえ、患児・患児家族・関わるスタッフへのこころのケアの在り方について、検討し、より充実したケアにつながるような体制をつくっていきたいと思う。

平成19年度 分担研究報告書

がん患者の家族の心のケアに関する研究

分担研究者 龍沢泰彦 石川県済生会金沢病院 外科部長

研究要旨

当院外来化学療法室において、化学療法を行っている再発・進行がん患者の家族に対しインタビューを行い、がん患者の家族に対するサポートのあり方を検討した。がん患者の家族は、患者と同様に、あるいはそれ以上に身体的問題に加え、心理社会的問題を抱えていた。早い段階から、多職種によるチームとして、患者・家族の生活全体への援助を行うことが重要と考えられた。

A. 研究目的

がん患者の家族は、患者ががんと診断されたときから患者と同様の衝撃を受け、様々な問題を抱えるといわれている。医療者側は、家族を単に患者へのケア提供者としてみるのではなく、家族自身がケアを必要としている存在であることを理解する必要がある。今回、当院にて外来通院しながら化学療法を受けている患者の家族に対してインタビューを行い、家族が現状をどのように感じているのか分析し、今後どのようにして家族に対するよりよいサポートを行うべきかを検討した。

B. 研究方法

2007年5月から2008年2月までの10か月間に、当院外来化学療法室にて化学療法を受けた進行・再発がん患者18名の家族に対し、インタビューを行った。患者背景として、男性10名、女性8名、年齢は46~78歳、平均67.2歳であった。疾患の内訳は、肺がん5名、大腸がん5名、胃がん3名、乳がん3名、膵がん2名であった。インタビュー対象者は患者の配偶者が14名、子供が2名であった。

(倫理面への配慮)

個人情報を特定できるような設問は排除し、アンケートへの不参加によって不利益が生じないこと、内容について説明を行った。

C. 研究結果

家族にとっての悩み事は、疾患・治療そのものに対するものと、生活面に関するものの、大きく2つに分けられた。疾患・治療に関しては、病状の進行に対する不安が最も多かった。次いで、現在行っている化学療法の効果に対する期待と、副作用に対する不安、疾患に対する情報の不足、医

師とのコミュニケーション不足、先の見えない治療に対する不安（いったいいつまでこの治療が続くのか）などがあげられた。一方、生活面に関しては、経済的な問題が最も多かった。その他、家族内での役割分担の変化、患者とどう接していくかわからない、患者自身あるいは家族の仕事の問題（仕事をやめるか、休職したあといつ職場復帰するか）などがあげられた。

D. 考察

外来で化学療法を行うことは、入院生活と異なり、今まで通りの生活が可能となり、患者のQOLを向上させるというメリットがある。一方、家族はそれぞれの生活の中での役割に応じた課題をもちつつ、さらにそこに「がん治療」という新たな生活が出てきたとき、それに附随した新たな課題が生じてくる。今回のインタビューの結果、患者の家族は、患者と同様に、あるいはそれ以上に疾患・治療に対する不安と生活面に関する不安を持っていることが明らかとなった。

医師は、患者・家族の訴えを傾聴し、治療を受けている患者の気持ちを理解して、まずは安心、安全に治療を受けられることを保証することが重要である。そして外来という短い時間の中で、病気の現状、治療の内容、治療の経過、患者の予後などについて、効率的に、かつ十分に説明する必要がある。また医師のみならず、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカーなどの多職種によるチームアプローチが重要と思われる。コミュニケーション不足を解消し、情報の共有に務め、チームでサポートする体制の整備が望まれる。

E. 結論

外来で化学療法を受けている癌患者およびその家族は、身体的問題に加え、多くの心理社会的問題を抱えている。このような負担を軽減するた

めには、早い段階から患者・家族の生活全体への援助を進め、多職種によるチームアプローチでサポートする体制づくりが重要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ①龍沢泰彦、当院緩和ケア病棟の現状と課題、癌の臨床 53 : 161-165、2007

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 19 年度 分担研究報告書

消化器がん生存者の治療と病状把握との実態に関する研究

分担研究者 高橋郁雄 松山赤十字病院外科 外科部長

研究要旨

我が国では、毎年 44 万人ががんと診断されている。その 4 割は、治療を受け、治癒するが、残りの 6 割は、再発に対する治療や緩和ケアを受けつつ、命を落とす。治癒した患者も、命を失う患者も、さらにはその家族も、様々な身体的あるいは精神的障害、社会的な問題を抱えて日々を過ごす。がんを体験し、がんという疾病を強く意識しながら生きている人々の数は、高齢化社会の訪れに伴うがん罹患者増に加え、がん医療におけるインフォームド・コンセントの定着により、増加の一途をたどっている。しかし、現状では、がん生存者に対するケアを、体系的、全人的に実施するための学術的・医療的基盤は十分に整備されているとはいえない。

消化器悪性腫瘍のなかで大腸癌は、日本人において男女とも増加傾向である重要な疾患である。切除不能、再発、非治癒切除術後の病態については、近年欧米で治療の基本薬剤と認識されている 5-FU/LV 注、1-OHP, CPT-11, bevacizumab などが保険収載に伴い使用可能となり、欧米での標準治療が本邦でも導入されつつある。治療の場も入院治療から外来治療に移行しており、患者を取り巻く治療環境自体が大きく変化している。当院は、愛媛県中予地区での中核的病院であり、平成 18 年 6 月に地域医療支援病院、平成 19 年 1 月に地域がん診療拠点病院に認定されたが、がん生存者に対する身体的精神的な支援を行う上で、外科治療並びに化学療法、及び化学療法不応時の緩和医療（特に疼痛管理）の実態を把握し問題点を指摘することが基本となる。

本研究では、このような背景に基づき松山赤十字病院での消化器癌診療の中で、大腸癌化学療法（進行再発時治療）の実態、並びに消化器癌患者の看取り場所の状況調査をおこなった。大腸癌化学療法に関して、平成 15 年 4 月より 1 年ごとに分類して施行された治療レジメ（特に第一次治療内容）を分析したが、平成 15 年度、16 年度では 1 次治療 5-FU/LV 注射から UFT/ 経口 LV へ移行していた。平成 17 年度以降は 5-FU/LV (infusional), 1-OHP の認可により欧米での標準的治療である FOLFOX, FOLFIRI が施行可能になり、FOLFOX を中心に 1 次、2 次治療に汎用されるようになった。

当院では 2006 年 6 月に緩和ケアチームを立ち上げ、院内入院患者に対するオピオイド使用に関する助言を中心に活動してきたが、発足 1 年の段階での診療内容を総括した。1 年間のオピオイド使用患者 135 名であり、その診療科別内訳は消化器外科 50 人 (37.0%)、肝胆膵内科 32 人 (23.7%)、呼吸器センター 26 人 (19.3%) と消化器外科が最多であった。初回導入時の使用薬剤は、オキシコンチン 56 人、MS コンチン 21 人、パシーフ 15 人、カディアン 13 人と経口剤初回使用が 83% と最多であったが、次に頻度が多いのはモルヒネ持続注射 10 名 (7.4%) であり、座薬、貼付剤は少数であった。

松山赤十字病院外科で治療を行った胃癌、大腸癌患者のうち、分担研究者が赴任後（平成 17 年 4 月～平成 19 年 2 月）癌死が確認された患者数は、胃癌 72 名、大腸癌 36 名であった。胃癌患者の看取りの場合は、当院 58 名 (80.5%)、自宅 1 名 (1.4%)、松山ベテル病院緩和ケア病棟 9 名 (12.5%)、その他の医療機関 4 名 (5.6%) であった。また、大腸癌では当院 25 名 (69.5%)、自宅 3 名 (8.3%)、松山ベテル病院緩和ケア病棟 5 名 (13.9%)、その他の医療機関 3 名 (8.3%) であった。しかし、この 1 年（平成 19 年 3 月～平成 20 年 2 月）に死亡した化学療法後の胃癌患者 17 名については、松山ベテル病院緩和ケア病棟 10 名 (58.8%)、当院 6 名 (35.3%)、その他の医療機関 1 名 (5.9%) であり、化学療法後の大腸癌患者 9 名についても、松山ベテル病院緩和ケア病棟 3 名 (33.3%)、当院 1 名 (11.1%)、在宅死 2 名 (22.2%)、その他の医療機関 3 名 (33.3%) と、院外での看取りが大多数であった。

当院は地域医療の中で急性期医療を担っており、他の医療機関と連携を保ちつつ地域完結型の医療を行うことが要求されているが、化学療法適応外の状況での病診連携は前年に比べ進歩している。ただ、機械的に患者を紹介することなく、治療の効果副作用の認識やターミナル期の症状管理など、家族の受け止めと医療者との受け止めとの意識乖離がないか、などについて残された家族（特に当院以外で看取りの行われた患者の家族）に対してのアンケート調査などにより問題を解決していく必要があると考えられる。

A. 研究目的

我が国では、毎年44万人ががんと診断されている。その4割は、治療を受け、治癒するが、残りの6割は、再発に対する治療や緩和ケアを受けつつ、命を落とす。治癒した患者も、命を失う患者も、さらにはその家族も、様々な身体的あるいは精神的障害、社会的な問題を抱えて日々を過ごす。がんを体験し、がんという疾病を強く意識しながら生きている人々の数は、高齢化社会の訪れに伴うがん罹患者増に加え、がん医療におけるインフォームド・コンセントの定着により、増加の一途をたどっている。しかし、現状では、がん生存者に対するケアを、体系的、全人的に実施するための学術的・医療的基盤は十分に整備されているとはいえない。

悪性腫瘍の治療は、手術、化学療法、放射線療法、内分泌療法などの集学的治療により行われるが、対象とする癌腫、病期や患者さんの病態によってどの部分が主体となるか異なってくる。また、治療を行う医療施設ががん専門病院であるか他の疾患も扱う地域中核病院であるか、また受診地域が都会であるか地方であるかなどの要因でも、患者さんの癌という病期の捉え方に影響があると予想される。即ち、ある程度共通の部分はあるにせよ患者さんに対する身体的精神的支援を考える際、各々の医療機関に於ける患者背景、治療実態を把握することがまず重要であると考えられる。

分担研究者の施設は、愛媛県中予地区の中核的病院であり、平成18年6月に地域医療支援病院、平成19年1月に地域がん診療拠点病院に認定された。分担研究者は、消化器癌を中心に診療を行ってきたが、消化器癌のなかで大腸癌は、食生活の欧米化などの要因も重なり日本人において数的増加傾向である重要な疾患である。平成17年5月大腸癌研究会より大腸癌治療ガイドライン（第1版）、平成18年1月には大腸癌治療ガイドラインの解説（患者用）が刊行され、手術、化学療法（補助化学療法を含む）などの治療選択に関して一定の方向性がなされている。しかし切除不能、再発、非治癒切除術後の病態については、従来欧米で使用してきた1-OHP, bevacizumabなどの保険適応が遅れた現状があり、これらの薬剤の導入により化学療法の内容は劇的に変化している。また、治療の場も入院治療から外来治療に移行しており、患者を取り巻く治療環境自体が大きく変化している。また、大腸癌の化学療法は、最終的に全ての患者さんが時期の差はあれターミナルステージに移行する。この際の疼痛を中心とした

症状管理の状況は、患者家族への精神的負担に大きく影響する。当院では、オピオイド使用患者を主たる対象として院内緩和ケアチームが活動を開始しており、分担研究者もチームの一員として患者の症状緩和の一旦を担っている。

今回の研究は、患者家族の視点に立つ支援システム構築の前段階として、当施設での進行再発大腸癌の治療と告知の実態、看取りの場所、更に化学療法不応時を中心とした状況での疼痛管理について実態を検証し、今後の身体的精神的支援の方向性を明らかにすることを目的とする

B. 研究方法

本研究では、分担研究者が現在勤務している松山赤十字病院での進行再発大腸癌症例での化学療法の実態を明らかにした。対象患者は平成14年4月より平成20年2月までに初回治療が開始された進行再発大腸癌患者とした。また、予後調査を通じて患者がどこで看取られているか実態を把握していった。

疼痛管理の状況としては、緩和ケアチームの活動開始時より対象としたオピオイド使用患者に対し、診療科別の対象者数、使用オピオイドの種類などを検証した。

また、緩和医療的アプローチは治療の早期の段階より重要視されている状況であり、治療開始から看取りまで一貫した流れでいくことが望ましいが、昨今の急性期病院での在院日数短縮などの社会的要請の中で、ターミナル期の病診連携を行わざるを得ない面もある。そこで、胃癌大腸癌再発後の患者が最終的にどこで看取りが行われたかについても検証した。

（倫理面への配慮）現段階では、外科治療並びに化学療法、疼痛管理に関するカルテ調査のみであるので、プライバシーの保護を前提に施設責任者の承認のみで実施可能と判断した。

C. 研究結果

進行再発大腸癌に対する化学療法は、欧米での使用すでに基本治療薬剤と認識されている、5-FU/LV, CPT-11, 1-OHPの3種の抗癌剤及び分子標的治療薬（bevacizumab）を中心に組み立てられる。これらの薬剤は欧米の遅れて順次保険収載されていったため、基本的な流れは承認薬剤を中心とした海外標準療法を取り入れることとなる。

平成15年4月より平成20年2月までの約5年間に初回治療を開始された進行再発大腸癌患者は96名であった。①平成15年4月～平成16年

3月[n=20] ②平成16年4月～平成17年3月[n=20] ③平成17年4月～平成18年3月[n=11] ④平成18年4月～平成19年3月[n=23] ⑤平成19年4月～平成20年2月[n=22]、の各年代ごと（症例数は[]カッコ内）で第一次治療の変遷を見てみると、時期①では5-FU/LV注とUFT/経口LVが各々6例、5例と多数を占めていたが、時期②では2例、11例と後者に移行していた。平成17年4月（時期③）より1-OHPが保険収載となったが、これを使用するFOLFOX4, mFOLFOX6が治療に用いられる様になった。時期③[n=11]では1次治療としてはTS-1/CPT-11が4例と最多であったが、2次治療としてFOLFOX4, mFOLFOX6が4例あった。時期④[n=23]となると、1-OHP認可1年経過したため、当初2次治療以下で使用され始めたFOLFOX4, mFOLFOX6が積極的に1次、2次治療として使用されるようになり、FOLFOX8/23例次いでTS-1/CPT-117/23例であった。時期⑤[n=22]になると、FOLFOXを1次、2次で使用する方向が更に顕著となり、更にH19/7よりbevacizumabが使用可能となったことや、DPC導入に向けての外来化学療法化の背景もあり、初回治療はmFOLFOX15例、次いでFOLFOX43例、bevacizumab+mFOLFOX2例であった。時期①+②40例の50%生存期間、1年生存率、2年生存率は各々19.0ヶ月、70.3%、41.9%であった。

初回癌診断時或いは癌化学療法施行中施行後に出現する症状として、疼痛は終末期に段階で早い段階で出現する症状である。当院では 2006 年 6 月に緩和ケアチームを立ち上げ、院内入院患者に対するオピオイド使用に関する助言を中心に活動してきた（分担研究者もチームの一員として断続的に参加）。今回、発足 1 年の段階での診療内容を総括した。1 年間のオピオイド使用患者 135 名であり、その診療科別内訳は消化器外科 50 人（37.0%）、肝胆臍内科 32 人（23.7%）、呼吸器センター 26 人（19.3%）と消化器外科が最多であった。初回導入時の使用薬剤は、オキシコンチン 56 人、MS コンチン 21 人、パシーフ 15 人、カディアン 13 人と経口剤初回使用が 83% と最多であったが、次に頻度が多いのはモルヒネ持続注射 10 名（7.4%）であり、座薬、貼付剤は少数であった。

松山赤十字病院外科で治療を行った胃癌、大腸癌患者のうち、分担研究者が赴任後（平成 17 年 4 月一平成 19 年 2 月）癌死が確認された患者数は、胃癌 72 名、大腸癌 36 名であったことは昨年報告した。対象の胃癌患者の看取りの場は、当院 58 名 (80.5%)、自宅 1 名 (1.4%)、松山ベテル病院緩和ケア病棟 9 名 (12.5%)、その他の医療機関 4

名(5.6%)であった。しかし、この1年(平成19年3月～平成20年2月)に死亡した化学療法後の胃癌患者17名については、松山ベテル病院緩和ケア病棟10名(58.8%)、当院6名(35.3%)、他の医療機関1名(5.9%)と、紹介先のホスピスでの死亡が最多となった。

大腸癌では、平成 17 年 4 月～平成 19 年 2 月の看取り場所として当院 25 名 (69.5%)、自宅 3 名 (8.3%)、松山ベテル病院緩和ケア病棟 5 名 (13.9%)、その他の医療機関 3 名 (8.3%) であったが、この 1 年（平成 19 年 3 月～平成 20 年 2 月）に死亡した化学療法後の大腸癌患者 9 名については、松山ベテル病院緩和ケア病棟 3 名 (33.3%)、当院 1 名 (11.1%)、在宅死 2 名 (22.2%)、その他の医療機関 3 名 (33.3%) と、院外での看取りが大多数であった。これらのデータは、病院の方針としての病診連携が強化され、当院での治療が急性期医療に特に重点をおいて診療を進めている方向性が明らかとなつた。

D. 考察

がん生存者は、ほぼ治癒したと見なされる長期がん生存者と診断後5年未満のがん生存者とに分けられる。1999年末の時点においては、長期がん生存者（診断後5年以上、25年未満）が161万人、5年未満がん生存者（診断後5年未満）が137万人と推計されている。長期がん生存者の悩み、苦しみが主としてがんの治療に伴う身体的、精神的後遺症であるのに対し、5年未満がん生存者のそれは、がん再発に対する不安あるいは再発患者においては、死の恐怖などの精神的な諸問題が中心となる。本研究では、主に、診断後5年未満のがん生存者を対象にがん生存者研究の学術的体系化を図るために、患者や家族における身体的、精神的障害、社会的適応状況などを調査、分析し、がん生存者を支援する様々なツールの開発と整備を目指すことを最終目的とした。

大腸癌は、消化器がんのなかで男女とも増加傾向にある重要な癌種であるが、化学療法に於いて近年の治療手段の変遷は著しいものがある。平成17年5月大腸癌研究会より大腸癌治療ガイドライン（第1版）、平成18年1月には大腸癌治療ガイドラインの解説（患者用）が刊行されたが、薬物療法における海外での基本薬剤の導入はガイドラインの記載改訂より早い速度で進行している。CPT-11こそ1994年に胃癌大腸癌に対する保険収載を得たものの臨床試験時の治療関連死が広く報道されたため、正当な評価を得るのに海外からのデータを待たなければならなかった。平成

11年10月になり始めて5-FU/LV注(bolus)が認可され、平成15年9月にUFT／経口LVが認可された。したがって、時期①(平成15年4月～)にはこれらの治療薬が汎用されていた。平成17年2月に5-FU/LV注(infusional)、4月にI-OHPが認可になって、初めて欧米で広く行われていたFOLFOX, FOLFIRIが本邦で使用可能となつた。これ

により、時期③(平成17年4月～)以後、段階的に1次、2次治療の中にこれらのレジメが浸透してきたのは必然の結果であろう。大腸癌ガイドラインは、受けている治療が標準的な治療か、或は先進的研究的治療であるかなどを理解するうえで役立ち、精神的な不安の解消に有用であると考えられる。しかし、ガイドライン自体は、治療法自体の具体的指示ではなく細部は医師の裁量にゆだねられている。最新の治療についての医師の説明義務は重要であり、むしろ患者が正確な医療情報を容易に入手できるようになる分、説明範囲が更に広範になり且つ詳細に亘る方向に向うことが推測される。

分担研究者は、以前緩和ケア病棟での勤務経験があり、そこで積極的治療を行わない側からの患者家族の診療を行ってきた。このとき最も感じたのは、積極的治療から緩和治療主体にギアチェンジした際だけでなく、治療主体の主治医よりの説明が十分でない患者さんが予想以上に多く、また説明が不十分な患者さんほど、ターミナル期の病状を受け入れるのにエネルギーを要していたということであった。緩和的アプローチは、例え手術のみで完治するような患者であっても診断の時点より取り入れるべき課題であり、ある日突然積極的治療から切り替わるという性質のものではない。段階的な緩和的アプローチが欠如した中では患者は不幸なだけである(高橋郁雄 et al. 平成15年6月日本緩和医療学会発表)、また、緩和ケア病棟での症状コントロールは、一般病棟より緻密であるため、緩和ケア病棟における患者の経口摂取は、一般病棟と比較してより終末期まで保たれ、輸液量も少ない傾向があり(高橋郁雄 et al. 平成17年6月 日本緩和医療学会発表)。また、サンドスタチン、モルヒネ皮下注射、フェンタニルパッチなどの終末期症状緩和の薬剤により、長期に在宅可能な症例も存在する(高橋郁雄 et al. 平成18年6月 日本緩和医療学会発表)。このように緩和ケアの診療の実態をより広く医療者、患者家族に啓蒙することで、その恩恵を受ける患者層は広がるはずである。今回の調査では、実質的に緩和ケア病棟での看取りが多くな

ってきている。この移行が進んだ理由の一因として、緩和ケアチームの関与により疼痛を中心とした症状緩和が患者家族の精神的安定もたらし、緩和ケア病棟についての情報を正確に理解して移行が進んだ可能性もある。しかし、医療現場が非常に多忙化しているなか急性期の病診連携という理由のみで機械的に行われているという危惧は拭い去れない。更なる啓蒙を進めて行く必要性があると考える。

E. 結論

大腸癌を含む消化器癌の治療実態、特に病状や患者自身を取り巻く身体的・社会的状況を強く考慮するべき治療実態、看取りの状況を把握することで、病態に適した患者家族への精神的ケアを含めた適切な医療情報を提供することが可能であることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

第12回日本緩和医療学会総会

(平成19年6月23日～24日 神戸)

村上通康、藤井元廣、高橋郁雄、隠土 薫、菅 晋、木本国晴、白石洋子、山口昭子、瀬野忍
当院緩和ケアチームの活動～オピオイド使用患者リストを中心に

第6回日本臨床腫瘍学会学術集会 (発表予定)

(平成20年3月20日～21日 福岡)

高橋郁雄、桑原 淳、郡谷篤史、伊地知秀樹、寺師貴啓、宮崎充啓、山岡輝年、井上博道、白石 猛、和田寛也、西崎 隆
当院での進行再発大腸癌に治療の変遷

平成 19 年度 分担研究報告書

分担課題名 肝癌の継続的治療における患者家族支援に関する研究

分担研究者 野口和典

施設名 大牟田市立総合病院

職名 副院長

研究要旨

C型肝炎の肝癌患者は、この癌の性格上、繰り返しの断続的な治療を余儀なくされ、「かかりつけ診療医」を中心としたネットワーク支援の重要性であるが、患者の高齢化シフトと、疾病構造が多様化にて、今後は「かかりつけ診療医」以外の受診状況が多くなるものと推測される。このため肝癌患者の「かかりつけ診療医」以外の診療科（診療所）の受診状況を調査し、先の病-診連携ネットワークの外に、どのような支援ツールが患者・家族にとって有用であるかを検討した。当院入院した 55 歳以上の計 154 名を研究対象とし、(1) 55 歳～64 歳の高齢者予備群 36 名、(2) 65 歳～74 歳の前期高齢者群 65 名、(3) 75 歳以上の後期高齢者群 53 名で検討した。各々の群の「かかりつけ診療医」以外の診療科受診数は、高齢者予備群で平均 1.3 科、前期高齢者群で平均 2.1 科、後期高齢者群で 3.7 科と、高齢になるに従い増加していた。診療科別では、前期高齢者群では、皮膚科、眼科、歯科の順で、後期高齢者群では、皮膚科、整形外科、歯科、眼科の順であった。肝硬変に伴う症状や内科的疾患の範疇のものは、大半が「かかりつけ医」で診療を受けていたが、高齢特有の関節疾患、皮膚症状、口腔歯科症状、視力・聴力障害では、専門の他科受診が多くなる傾向が顕著であった。これらのことより、高齢の肝細胞癌患者を単一の「かかりつけ医」で囲い込んで治療継続を支援する事は容易なことでは無いと考えられ、ハブ的ネットワーク構築と、かかりつけ薬剤師や栄養指導師などを加えた多中心的なネットワーク支援も重要と考えられた。

A. 研究目的

C型肝炎に基づく肝細胞癌患者（以下、肝癌患者）は、この癌の性格上、繰り返しの断続的な治療を余儀なくされる。我々は高齢者社会である当地区をモデルとして、この肝癌患者の年齢、性、家族構成、治療・告知状況などの特性を調査し、病-診連携において「かかりつけ診療医」を中心としたネットワーク支援の重要性を報告してきた。しかし、患者の高齢化シフトに加え、基礎疾患の慢性肝炎、肝硬変の症状の他、高齢者が抱える疾病構造が多様化して行くため、今後は益々「かかりつけ診療医」以外の受診状況が、より多くなるものと推測される。いっぽうでは、本邦の医療情勢は高齢化社会に同調して、前期、後期高齢者の医療制度が増設され、今後は受診・通院が「かかりつけ診療医」に限定される方向に変化していく可能性が示されている。

このような状況から、「治療施設」と「かかりつけ診療医」以外の複数診療科（診療所）の受診状況を調査し、先の病-診連携ネットワークの外に、どのような支援ツールが患者・家族にとって有用であるかを検討した。

B. 研究方法

C型慢性肝炎あるいは肝硬変症を基礎とした肝細胞癌患者で、この 1 年間に当院入院し、診断、治療、緩和医療を受けた 55 歳以上の計 154 名を研究対象とした。全患者について、肝細胞癌の治療継続に必要な連携先の「かかりつけ診療医」を決定した。同時に、調査時点での「かかりつけ診療医」以外の受診・通院している診療科（診療所）について診療内容、頻度を調査した。

さらに、これら患者を、(1) 55 歳～64 歳の高齢者予備群、(2) 65 歳～74 歳の前期高齢者群、(3) 75 歳以上の後期高齢者群の 3 群に分け、各々の群の「かかりつけ医」以外の受診・通院診療科（診療所）の数と種類の特色について調査を行なった。この 3 群の複数科受診特性と、今後の本邦の医療情勢変化を鑑み、さらに高齢化シフトする肝癌患者に対して、将来的にはどのような支援ツールが有効であるかを考察した。

(倫理面への配慮)

患者の疾患名、病状、家族構成に関する個人情報は厳密に保護された上で、かかりつけ医との間でのみ共有された。本研究内容は、実際の臨床現

場での医療行為の範疇で、すべての情報は電子カルテ内で患者情報として保管され、癌に関する情報は「院内がん登録」として保管された。

C. 研究結果

(1) 55歳～64歳の高齢者予備群は36名（男30名、女8名）、(2) 65歳～74歳の前期高齢者群は65名（男46名、女19名）、(3) 75歳以上の後期高齢者群は53名（男31名、女22名）であった。高齢者になるに従って女性患者が増加する傾向にあり、家族構成は配偶者との二人生活もしくは単身生活者が増加した。後期高齢者群では、大半が栄養食事指導を受けていた。

各々の群の「かかりつけ診療医」以外の診療科受診数は、(1) 高齢者予備群で平均1.3科(0科～3科)、(2) 前期高齢者群で平均2.1科(0～4科)、(3) 後期高齢者群で3.7科(1～5科)と、高齢になるに従って明らかに増加していた。

これらの診療科は、(1) 高齢者予備群では歯科が多くかったが、(2) 前期高齢者群では、皮膚科、眼科、歯科の順であり、(3) 後期高齢者群では、皮膚科、整形外科、歯科、眼科の順で多かった。

診療内容では、肝硬変に伴う症状、消化器、循環器、内分泌代謝、感染症など内科診療の範疇のものは、大半が「かかりつけ医」で診療を受けていた。いっぽう、高齢特有の関節疾患、皮膚症状、口腔歯科症状、視力・聴力障害では、専門の他科受診が多くなる傾向が顕著であった。その他、不眠やうつ症状については、「かかりつけ医」と以外精神科や心療内科が半々であった。

調剤薬局で院外処方の機会に、内服指導を受けたものは、全体で14%と依然として低率であった。

D. 考察

本邦の高齢者医療は、前期高齢者、後期高齢者ともに健康保険料の自己負担が課されると同時に、「かかりつけ医」を絞って、総合的な管理診療される方向へ進んでいる。さらに高齢管理診療における囲い込み診療による医療費抑制が期待されている、今回の調査結果では、やはり高齢になるにしたがって、多数の診療科に通院・受診がまたがっている事が明らかとなった。肝細胞癌および肝硬変に伴う症状や、総合内科的な疾患への治療は「かかりつけ医」で行われているものの、加齢とともに多くの特殊な合併症は他科診療科での専門的な治療を必要としている場合も多く認められた。

られた。同時に担癌患者での総合医療の難しさも示していた。

以上の事は、先の我々の研究報告で述べた様に、高齢になるにしたがって、精神的、財政的、社会的、家族的に多種多様な支援ツールを必要とするほかに、多科にまたがった多種類の診療支援も継続的に必要である事を示唆していた。

これらをまとめる医療支援は、「治療医」と「かかりつけ医」を中心としたハブのネットワークを必要とし、かかりつけの調剤薬剤師や、栄養療法指導師などを含めた多中心的な支援が必要と考えられる。

E. 結論

1. 肝癌患者は、高齢になるにしたがって、「かかりつけ医」以外の診療科に受診する機会が多くなっている事が明らかとなった。
2. 受診している複数診療科は、75歳以上の後期高齢者群では、平均3.7科で、整形外科、皮膚科、歯科などが多く、年齢的な特性が窺われた。
3. 肝細胞癌と肝硬変に伴う症状や、一般内科的疾患は、大半が「かかりつけ医」で投薬治療されていた。しかし、他科受診の内容は専門的な診療内容がほとんどであった。
4. これらのことより、高齢の肝細胞癌患者を単一の「かかりつけ医」で囲い込んで治療継続を支援する事は容易なことでは無いと考えられた。
5. 以上の事から、ハブ的ネットワーク構築と、かかりつけ薬剤師や栄養指導師などを加えた多中心的なネットワーク支援も重要と考えられた。

平成19年度 分担研究報告書

分担課題名 肺癌患者のQOL向上に対する呼吸器インターベンションおよび種々の在宅療法支援の果たす役割に関する研究

分担研究者 渡辺洋一 施設名 岡山赤十字病院 職名 呼吸器内科部長 兼 緩和ケア科部長

研究要旨

肺癌による気道狭窄症状に対してレーザー、ステント治療などを行った症例のQOLの推移を解析することにより、進行肺癌患者のQOL向上に対して呼吸器インターベンションが果たす役割を明らかにした。当院においてレーザー、ステント治療などの呼吸器インターベンションを実施した肺癌症例の予後因子を解析した。ステント留置後の予後因子としては、ステント留置後のperformance status(PS)とステント留置後の肺癌に対する治療の有無、効果が有意であった。QOLの解析では、肺癌患者のステント治療は早期の呼吸困難の改善、離床を可能とし、家庭生活、社会生活への復帰を可能としていた。

A. 研究目的

肺癌による気道狭窄症状の改善を目的にレーザー、ステント治療などを行った症例のQOL(quality of life)を解析することにより、進行肺癌患者のQOLに対して呼吸器インターベンションが果たす役割を明らかにする。

B. 研究方法

当院においてレーザー、ステント治療などの呼吸器インターベンションを実施した肺癌症例の背景、実施した処置、後治療などが肺癌患者のQOL、予後に与える影響を解析した。

C. 研究結果

ステント留置後の予後を左右する因子としては、ステント留置後のperformance status(PS)とステント留置後の肺癌に対する治療の有無、効果が有意であり、年齢は有意な予後因子ではなかった。ステント留置肺癌症例のQOLの解析は、家庭生活、社会生活の可否を重要視した、独自に設定したQOL分類を用いて評価した。その結果肺癌患者のステント治療は、比較的早期の呼吸困難の改善、離床を可能とし(中央値1~3日)、過半数の患者で家庭生活、社会生活への復帰を一定期間(中央値4~13+週)可能としていたことに特徴があった。

D. 考察

近年の呼吸器インターベンションの進歩、普及は他の領域のインターベンション同様目覚ましいものがある。呼吸器インターベンションが進行肺癌患者に果たす役割を把握することが、呼吸器インターベンションの適応の決定、ステントの選

択、方法論の決定などを適確に実施することに繋がると考え今回の解析を行った。

悪性腫瘍による気道狭窄に対してステント留置を行った症例の予後因子の解析の結果は、「ステント留置後のPS」と「ステント留置後の治療の有無」が有意の予後因子であった。即ち、ステント留置により十分な予後の改善を期待するためには、ステント留置後に予測される全身状態、ステント留置後の後治療などを十分に考慮し、一連の肺癌診療の中の一つの治療手段としての捉え方が重要であると考える。

進行肺癌におけるステント留置症例のQOLと予後の解析では、ステント留置後極めて短時日のうちに離床が可能となることが本治療法の最大の特徴であると考えられた。

進行肺癌患者に対するステント治療を中心とした呼吸器インターベンションは、他の悪性腫瘍に比して予後の改善効果が大きいだけでなく、過半数の症例において一定期間の家庭、職場・社会への復帰を可能とすることなどQOL向上の意義の大きな治療法であることは特筆すべきであると考えられた。

諸外国では、ステント治療がインターベンション専門施設においてなされることが多く、肺癌の一連の診療の中で位置付け、ステント留置後のQOL、予後等を検討した報告が少ないのが現状である。今回の我々の解析が、進行肺癌患者のステント治療の意義、特にQOLの向上に関する検討の一助になれば幸いである。

E. 結論

ステント治療は比較的早期の呼吸困難改善、離床を可能とし、一定期間の社会復帰を可能とする治療法であり、QOLの向上に大きな役割を果たす治療法であると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ①渡辺洋一、喜多嶋拓士、松尾圭祐他. 進行肺癌患者のQOL向上に対する呼吸器インターベンションの果たす役割. 岡山赤十字病院医学雑誌 平成19年；18巻（1）：13-17.

平成19年度 分担研究報告書

分担課題名 乳癌患者の薬物療法における、サポートに関する研究

分担研究者 井上賢一

施設名 埼玉県立がんセンター

職名 部長

研究要旨

日本の乳癌は、検診率の低いことより、英米に比較して病期が進んで発見される。そのため、転移性ばかりでなく術前術後乳癌における薬物療法（化学療法剤、ホルモン剤）は、重要な治療と認識されている。乳癌患者の病院集中してきていること、治療の場が入院から外来に移行してきている。そのため、当センターでは2007年に延べ5500人の外来治療患者数になった。治療中の患者サポートからセルフマネージメントが重要な課題となる。化学療法レジメン別パンフレットで説明され術前術後の化学療法を受けた227例の患者を対象に、カルテより副作用の発現頻度を調べ、パンフレットの改訂を試みる。

A. 研究目的

術前術後の乳がんの外来化学療法を受ける患者は、年間250人で、治療の場が、入院から在宅へ移行している。その為、患者のセルフケア能力の向上が大変重要であり、患者の生活に寄り添った指導が必要です。外来で化学療法を受ける患者が訴えた、副作用症状を把握し、初回導入時の指導の充実を図り患者のセルフケア能力の向上につなげたいと考え、この研究を行った。

B. 研究方法

2006年9月～2007年4月の期間でカルテ記載（医師の記載、外来での看護記録、電話相談記録）からの実態調査。術前・術後化学療法を受けた乳がん患者のカルテをより、外来 化学療法中患者が訴えた副作用症状をカルテから取得した。副作用の種類と回数を解析した。

(倫理面への配慮)

研究データの対象となる患者個人が特定されないよう配慮。

C. 研究結果

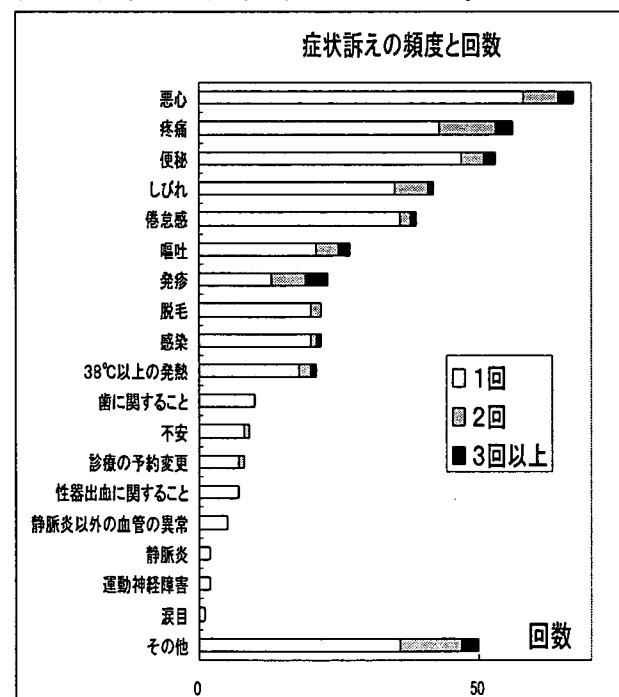
対象患者は入院で初回導入術前・術後化学療法を施行し、外来治療へ移行した乳がん患者227人術前：131人と術後：96人でした。

治療期間は、2002年3月～2006年3月

年齢は25～70（49.7）歳、治療レジメン anthracycline → taxan は190人（83.7%）， paclitaxel 単独は17人（7.5%）， docetaxel 単独は20人（8.8%）でした。

今回の調査で、全体の10%以上の患者さんが訴えた副作用症状です。1番訴えが多かったのが悪心（29.5%）で、続いて疼痛（24.7%）→便秘

（22.5%）→しびれ（18.5%）→倦怠感（17.2%）→嘔吐（11.9%）→発疹（10.1%）であった。まず、 Anthracycline系に多かった副作用である恶心と便秘については、治療を継続していく中で、2回・3回と訴えを重ねる患者は10%以下でした。一方、taxan系薬剤で多い副作用であるしびれ（15%）、疼痛（23.2%）や発疹（43.5%）は、以上の患者が2回以上の症状訴えをしていました。



D. 考察

恶心や便秘は、パンフレットや指導によりセルフケア行動の向上が図れている。しびれは、医療者で統一されたパンフレットで繰り返し説明がなされていることや外来での個別的な指導により、セルフケアが可能となっているのではないか。疼