



血管炎について

血管外漏出の対応

ナベルピン＝超壊死性抗癌剤

少量の漏出でも水溶性皮膚壊死を生じ、難治性皮膚潰瘍を起こしうる抗癌剤。

直ちに投与を中止してできるだけ速早く注射針より薬液を吸引(可能であれば生食で洗い流す)

↓

漏出部位に副腎皮質ステロイドを生食2~6mlに溶解したものを患部の輪郭を描くように注入する。

↓

患部に温かい湿布を貼り、漏出した薬液の分散を促す。

↓

その後必要があれば鎮痛剤の投与を行う。

血管外漏出部位

副腎皮質ステロイドの用法は薬典

注射部位の反応

投与後2日

投与後3-4日

投与後約14日

対応

ステロイド外用剤湿布
ナベルピン血管表セット
リンデロンVG軟膏・クリーム
ボルタレンテープ
リバノール湿布?

時間が薬といふ患者さんの声もある

ナベルピンの血管痛について

投与中

- ナベルピン投与中の血管痛の訴えは多くない。ナベルピン投与後生食に更新したときに血管痛が出現することが多い。
- ナベルピン投与直後、生理食塩水の滴下が不良となり血管痛を伴う。サーフローー挿入部周囲皮膚は発赤して紅腫が出現。

投与後

- 翌日以降に血管痛が生じる。軽い例では局所的な血管痛が4週間ほど続く。重症例では上肢全体に疼痛が生じ、7~10日ほど持続する。
- 血管痛が強い場合にデキサメタゾンの前投薬を施行された症例では1名が効果があった。
- リンデロン軟膏、ボルタレンテープ、ボルタレンゲル、NSAIDsの内服に關しての効果ははっきりしない。時間の経過とともに血管痛は改善する。
- 湿薬法、冷薬法についての効果は一定していない。

**Vinorelbine静脈炎：
投与時間の差異による発現頻度**

投与時間	症例数	静脈炎	
		全グレード	グレード2以上
急速静注	15	7%	7%
6~10分	15	40%	20%
20分以上	21	82%	55%

ビニールファブ株式会社 資料

当院症例における血管炎対策

ステロイド前投薬症例	17人(9.0%)
V単剤群	12人(9.8%)
V+T併用群	5人(7.5%)
全例dexamethasone 効果が得られたのは1例のみ	
ポート挿入症例	36人(19.0%)
V単剤群	22人(18.0%)
V+T併用群	14人(20.9%)



5人にひとりにはポートを挿入していることになる。

ルート確保が困難な場合 → 静脈ポートの挿入を考慮

鎖骨下静脈から留置 合併症: 気胸, 出血, 血栓, 感染, カテーテルの逸脱・閉塞, ポートの反転, 留置部の皮膚トラブル, 血栓形成など

東レメディカル株式会社製
アンソニートリカテーテル
ドレシムサイトポート



半永久的に使用が可能 ** ヘパリン化親水性材料アンソニートをコーティングしているため、長期留置における血栓形成や細菌感染発症リスクが期待できる。化学療法で使用される薬剤に対しても安全。

鎖骨下留置

- 経皮的に鎖骨下(内頸)静脈を穿刺, ガイドワイヤー誘導下にカテーテルを挿入し, SVC下部(cavo-atrial junction)に先端がくるように留置
- カテーテルとポートを接続して, 鎖骨下に作成した皮下ポケットに埋設

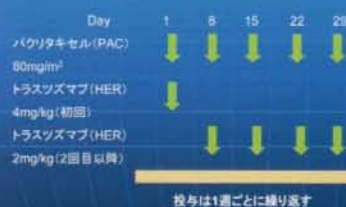


パクリタキセル+ハーセプチン 併用療法について

癌研有明病院 化学療法科

杉原 勉

投与スケジュール



投与例

1日目

①レスタミン50mg	内服	
②生食50ml+デカドロン10mg+ザンタック50mg	点滴	5分
③生食100ml+カイトリル3mg	点滴	30分
④生食250ml+タキソール80mg/m ²	点滴	60分
⑤生食250ml+ハーセプチン初回4mg/kg	点滴	90分

投与時注意事項

デカドロンとパクリタキセルは少なくとも30分は間隔をあけて投与
タキソールは1時間以上かけて投与
ハーセプチン2回目以降は2mg/kg

適応条件

術後(腋窩リンパ節転移陽性のとき)
転移再発:ファーストライン、セカンドライン
HER2陽性(免疫組織3+またはFISH陽性)
主要臓器機能が保たれている
心エコーで心駆出率50%以上

慎重投与

PS3以上
75歳以上
薬剤アレルギー既往のある場合
糖尿病患者

禁忌

本剤に対する過敏症例
ポリオキシエチレンヒシマ(クレモールEL)含有製剤
(例:シクロスボリン注射液など)に対し、過敏症の
既往歴のある症例。
高度の肺転移、重篤な肺障害では、投与直後に死亡
の報告があるので、投与を避けるべきである。
アドリアマイシンとトラスツズマブ併用は心毒性を増強
する。

副作用とその対策

重度の infusion reaction (PO2低下、血圧低下、気管支痙攣、肺浮腫)、アナフィラキシーの場合は、酸素、補液、昇圧剤、ステロイド剤を投与する。
末梢神経障害(しびれ:65.1%)に対しては、投与間隔を2週ごとにするか休業し、ビタミンB12を投与する。
間質性肺炎を起こすことがある。
筋肉痛(3.8%)、関節痛に対しては非ステロイド消炎鎮痛剤を投与する。
脱毛あり。
嘔気(3.8%)は軽度。

実施上の注意点

トラスツマブは半減期が長く、完全に血中濃度が消失するには4ヵ月必要。

治療成績

転移再発乳癌におけるパクリタキセルとトラスツマブの併用療法はfirst lineにおいて、奏効率57~62%、無進行期間は約15ヶ月、second line以降では奏効率37.7%、TTP12ヵ月である。

当院における治療成績

Response	Number	Rate (%)
CR	0	0
PR	20	37.7
NC	29	50.8
PD	4	6.5
Treatment discontinuation	6	10.2
Total	59	100.0

転移性乳癌 N=53
HER2:3+ または HER2:2+かつ
FISH増幅あり
PAC 80mg/m²
HER 4mg/kg(初回)→2mg/kg
毎週投与
ORR 37.7%
TTP 12ヵ月

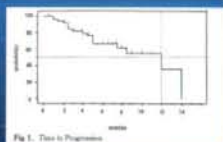


Fig. 1. Time to Progression

Furukawa K, et al. Breast Cancer 2006; 13: 329-333.

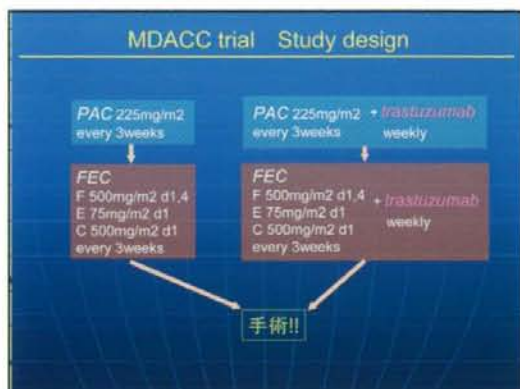
今後の展開

術前のパクリタキセル＋ハーセプチン併用療法について

PST with Herceptin[®] plus a taxane

Trial	Regimen	No. of patients	ORR (%)	cCR (%)	pCR (%)
Burstein et al. (2002)	qw Herceptin [®] x 12 q3w paclitaxel (175mg/m ²)	40	75	30	18
Bines et al. (2003)	qw Herceptin [®] x 14 qw docetaxel (36mg/m ²) [*]	33	70	NR	12
Van Pelt et al. (2002)	qw Herceptin [®] x 12 q3w docetaxel (100mg/m ²)	16	81	NR	NR
Muluçon et al. (2003)	qw Herceptin [®] x 16 q3w docetaxel (100mg/m ²)	18	95	67	23
Schiffhauer et al. (2003)	qw Herceptin [®] x 12 q3w docetaxel (100mg/m ²)	16	NR	NR	25

^{*}Docetaxel given as two 6-week cycles, with a 2-week break in between
ORR = overall response rate; cCR = complete clinical response; NR = not recorded



Result

当初のデザインではpCR(primary objective)の20%程度の差を見込んでいたstudyだったが・・・

Response	F + FEC (n = 102)	F + FEC + H (n = 102)	p
CR	12 (11.8%)	47 (46.1%)	<.001
CR + CR2	26 (25.5%)	38 (37.3%)	<.001
CR + CR2 + CR3	36 (35.3%)	45 (44.1%)	<.001
cCR	47.4%	86.9%	

最初の34例の結果が出た段階でも差が出過ぎてしまったため、このStudyは中止となりました！！

Buzdar AU, et al: Significantly higher pathologic complete remission rate after neoadjuvant therapy with trastuzumab, paclitaxel, and epirubicin chemotherapy: results of a randomized trial in human epidermal growth factor receptor 2-positive operable breast cancer. *J Clin Oncol.* 2005 Jun 1;23(16):3676-85.

Phase I と 有害事象

癌研有明病院 化学療法科
小坂 泰二郎

Phase I
臨床第 I 相試験

Phase I

- | | |
|-----------|--|
| Phase I | どれだけの量の薬がいても大丈夫か？ |
| Phase II | その量の薬が入って効果が得られるか？
投与できる期間は？「探索的臨床試験」 |
| Phase III | 実際の治療に近い形での効果と安全性
を確認する。「実証的臨床試験」 |
| Phase IV | 「市販後臨床試験」 |

M T D

maximal tolerance dose
最大耐用量

伝統的なPhase I Study

- より高用量でより効果が増強、かつ毒性も増強すると仮定される「細胞障害性薬剤」の評価が目的
- MTD決定のためのEnd point は用量制限毒性 (DLT: Dose limiting toxicity) の出現の是非

臨床第 I 相試験の目的

- 毒性の種類と程度の検討
- 用量制限毒性 (Dose Limiting Toxicity: DLT) の発現状況の把握
- 最大耐量 (Maximal Tolerance Dose: MTD) の推定
- 次相での推奨用量 (Recommended Dose: RD) の決定
- 薬物動態の検討
- 投与スケジュールの選択

第 I 相試験での結果をもとに、第 II 相試験で RD における有効性・安全性を評価する

用量の設定は？



目標とするところだが、ぎりぎりを狙いすぎるといきなりMTDとなり、Phase I は中止となる。

MTD



動物実験で得られたLD10(10%のマウスが死にいたる量)の10%量がしばしば用いられる。



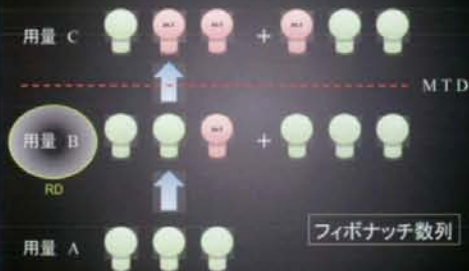
すくなくすぎる量は有害事象も少ないが、得られる利益も少ない。

投与スケジュール

用量 C

用量 B

用量 A



フィボナッチ数列



どのような方が対象となるか？

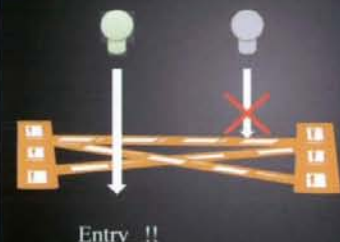


・ 有効な標準治療が存在しない進行癌患者



- ・ 最後の望みをかけて治療に望む方
- ・ 臓器予備機能が健康な方に比較して低いことが予測される方

対象になる患者の選別



選択・除外基準の適応
メーカーとの確認
本人の同意取得

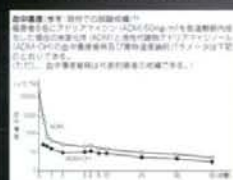
Entry !!

具体的な選択・除外基準 例

- 選択基準**
1. 承認前のスクリーニング検査を行う前に、両者が承認した同意書(文書)に署名し、自らが記載されている。
 2. 最新学術又は臨床学術に知見充足又は進行が確認される。最新治療の有無が、又は他に適切な療法がない。
 3. 本試験の参加時点で、少なくとも13歳以上の年齢が保証される。
 4. 同意書の有効性が確認される。
 5. 本試験で得られたLD10(10%のマウスが死にいたる量)による固定用量投与を希望する。
 6. 一般試験 (COOP 評価) が0-1 (満足) 範囲以内で安定している。
 7. 併発的疾患が少なく又は併発疾患以外の要因では、治療の発現期間中および治療の終了後も、少なくとも13歳以上の年齢が保証される。
 8. 以下の基準を満たす
 - 性別: 男性 > 15% 以上
 - 年齢: > 18歳以上
 - 体重: > 50kg以上
 - クアリティスコア > 80%以上 (最新基準適用)
 - ADL: > 10 (最新基準適用)
 - FSH: < 15 (最新基準適用)
 9. 併発疾患による急性の有害事象に罹患して、グレード3以上が認められている。
- 除外基準**
1. 併発疾患の既往歴が認められる(腫瘍以外の)腫瘍化学療法、放射線療法、免疫療法又は他の治療法の投与を受けている。追加投与の少なくとも13歳以上の年齢が保証されること(最新基準適用)を要する。
 2. 併発疾患で無いが、抗がん剤イテリニドの投与量が10mg/m²以上又はその同等物として> 400mg/m²。
 3. スクリーニング試験の心電図異常の発生、QTc延長が> 470ms。
 4. 心臓病による心不全発症が既往基準を満たす。
 5. 併発疾患が重篤かつ治療不能な状態にある。
 6. 治療中の併発疾患(CR)が認められる。又はCRが認められる。
 7. 妊娠中又は授乳中。
 8. 治療中に併発疾患で、重篤な副作用のある心臓病の既往歴、合併症がある。
 9. 併発疾患が認められ又は他の併発疾患の既往歴又は合併症がある。
 10. 重要な活動性感染症、重大な腎臓病、重大な肝臓病、又は重篤的な重大な感染症。
 11. 活動性の骨髄腫。

PK/PD

(Pharmacokinetics/Pharmacodynamics)



動物動物試験 (PK試験)
「人が薬に与える影響」
薬物がどのように生体内で処理されるのか (薬物の吸収、分布、代謝及び排泄) を明らかにする試験で、血液中(場合によっては尿中又は尿中)の薬物及びその代謝物の濃度の経時的な測定を行います。

薬力学試験 (PD試験)
「薬が人に与える影響」
薬物に対する薬物の薬理学的又は臨床的効果についての試験で、用量や薬物濃度と効果との関係を調べることを目的とします。

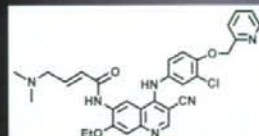
組み合わせることで血中濃度と薬力学的作用の相関及び薬物の時間との関係を特徴づけることができる。

チーム医療



当院で施行されたPhase I 乳腺

・ HKI-272 (neratinib)

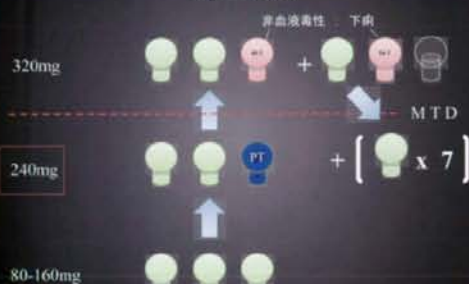


細胞内シグナル伝達に関わるチロシンキナーゼを阻害 (erbB系)

肺癌などにおける臨床試験が進行中。当院では固形癌を対象として臨床試験中。

有害事象：下痢、嘔気・嘔吐、無力症、皮膚・・・

HKI 272



30代 女性

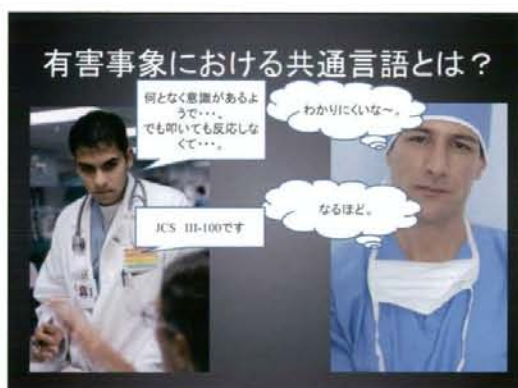
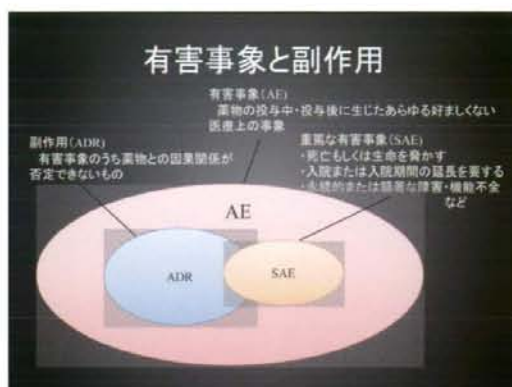
- 01.1 乳房腫瘍を自覚
- 01.2 Bt + Ax (T3N1M0 n=7/30) ER-, PgR-, Her2 3+
Adj CAF x6 → 3wDoc x4
- 03.3 肺転移出現 trastuzumab 投与
- 03.8 PD → Cape + trastuzumab
- 04.11 PD → wPAC + trastuzumab
- 05.10 小脳転移 摘出術+全脳照射 施行 (肺病変 SD)
- 06.1 PD → VNB + trastuzumab
- 06.5 PD → MMC +MTX + trastuzumab
- 07.8 PD → TS-1 + trastuzumab
- 07.11 PD
- 08.1 HKI272へ

肺病変 経過



肺病変 現在





有害事象における共通言語とは？

有害事象

Category

Grade

CTC AE common toxicity criteria for adverse event



Gradeの内容

Grade0: 正常

Grade1: 軽度のAE
治療を要さない; 症状がない画像所見異常/検査値異常

Grade2: 中程度のAE
最低限の治療/局所治療/非侵襲的治療

Grade3: 高度のAE
入院や侵襲的治療/IVR/輸血/治療の内視鏡/手術などを
要する顕著な症状を有する

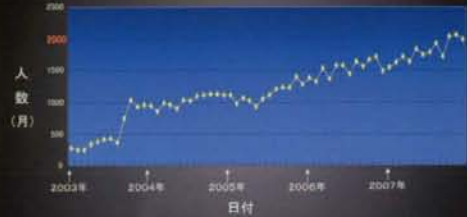
Grade4: 生命を脅かす、または活動不能/動作不能となるAE
集中治療や緊急処置を要する。

Grade5: AEによる死亡

治療におけるリスク 外来 vs 入院

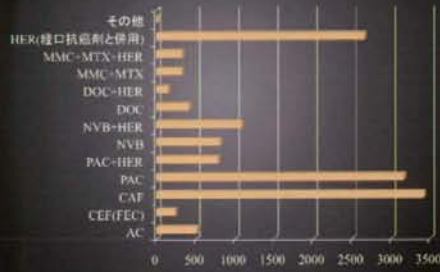


癌研 ATCの化学療法点滴数

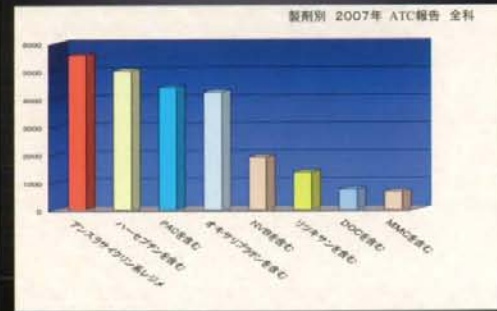


2000人/月 ÷ 100人/日

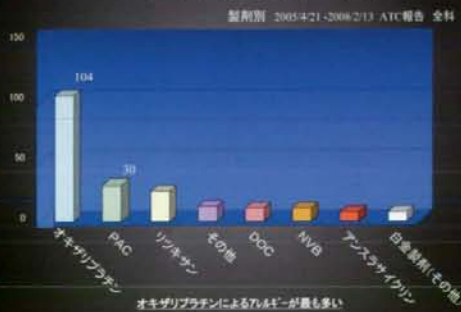
製剤別使用頻度 ATC 乳腺



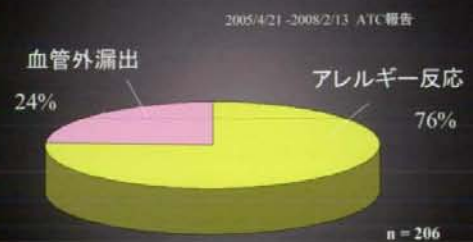
ATCではどのような点滴がされているか？



ATCにおける有害事象の報告



ATCにおける有害事象





ナベルピンの血管外漏出の対応の例

直ちに投与を中止してできるだけ早く注射針により薬液を吸引(可能であれば生食で洗い流す)

↓

ソル・コーテフ100 ~ 200mg
1%プロカイン 1mL
生食塩水で4~8mLに調整して患部の輪郭を描くように注入する。

↓

患部に温かい湿布を貼り、漏出した薬液の分散を促す。

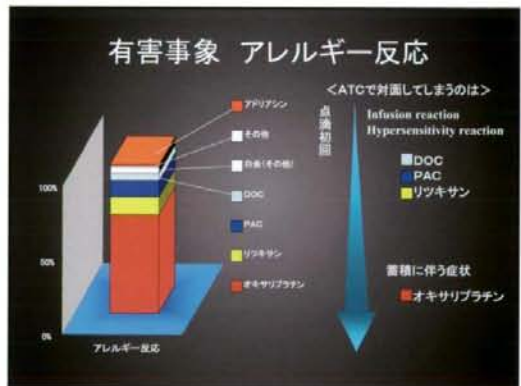
↓

翌日からステロイド外用剤を塗布、必要があれば鎮痛剤の投与を行う。
これを1週間継続する。

血管外漏出部位

副腎皮質ステロイドの局注範囲

医学のあゆみ Vol.222 No.13 2007.9.27 藤原 ほなみ



パクリタキセルについて

商品名 タキソール

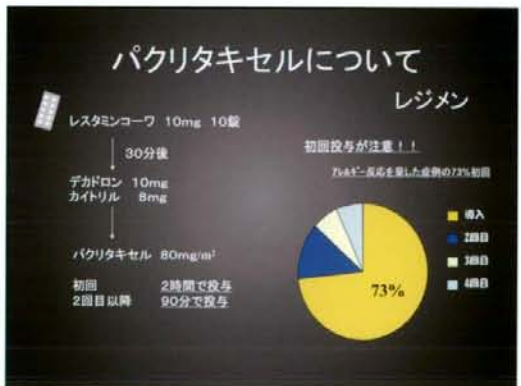
適応
卵巣癌, 非小細胞肺癌,
乳癌, 胃癌, 子宮体癌

副作用
末梢神経障害, 消化器
症状など

ショック 0.2%
アオフラキシー様 0.3%

ビール
約コップ1/8分のアルコール

添付文章より引用



パクリタキセルについて

実際にアレルギーが生じたら・・・

- Nrs side 投与中止 → Drに連絡、vital check、救急カートスタンバイ
ルートキープへ
CTCAE v3.0
- Dr side Gr1-3 → 2/63-72100mg 投与
- Gr3 → 2/62-72100mg 投与
血圧低下に対し細胞外液投与、エピタック 0.1-0.3mg 投与
酸素投与、基本的に入院
- Gr4 → 2/63-72100mg 投与
血圧低下に対し細胞外液投与、エピタック 0.1-0.3mg 投与
酸素投与、入院へ

性腺機能保護について

化学療法科・血液腫瘍科
レジデント 上田 響子

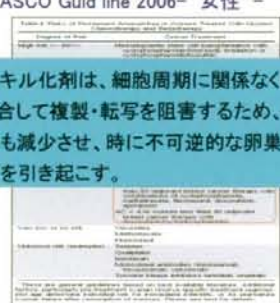



がん治療における生殖機能へのRisk 分類 -ASCO Guid line 2006- 男性 -





がん治療における生殖機能へのRisk 分類 -ASCO Guid line 2006- 女性 -

アルキル化剤は、細胞周期に関係なくDNAと結合して複製・転写を阻害するため、原始卵胞も減少させ、時に不可逆的な卵巣機能障害を引き起こす。


男性; 精巣機能障害(無精子症)

- 症状; 不妊
- 危険因子
 - ①アルキル化剤、②総投与量が多い、③投与期間が長い
- 対策; 精子保存
 - ・治療開始に影響しないため、原則的に化学療法開始前に精子採取を行う。
 - ・採取前に治療を行われている場合には、流産や妊娠合併症の潜在的危険性は十分説明するべきである。



女性; 卵巣機能障害

- 危険因子
 - ①高齢 ②アルキル化剤 ③総投与量 ④投与期間
- 早発卵巣不全 (premature ovarian failure ; POF)
 - 単に性腺機能障害というだけでなく、
内分泌疾患として
患者のQOLに大きく影響する。



対策; 女性

- ① 胚の凍結保存: 一般的であるが、パートナーが必要。
- ② 卵の凍結保存: 研究段階。治療の遅延あり。
- ③ 卵巣組織の凍結保存後、癌治療後の移植: 研究段階。腫瘍細胞の混入の危険性がある。
 - 腹腔鏡下で卵巣組織採取。
治療の遅延なく良好な成績を示した報告がある。
- ④ 卵巣の移植: 放射線照射野からの隔絶をはかる。侵襲的。全身化学療法では意味がない。
- ⑤ GnRH analogsによる卵巣機能保護: 研究段階。非侵襲的であり、治療開始に影響しない。
 - 最近、否定的な見解もある。

J Clin Oncol 24.2006 by ASCO



LH-RHアゴニストによる卵巣機能保護

悪性リンパ腫に対する化学療法施行時に、LH-RHアゴニストを併用し、卵巣機能障害の発症頻度が有意に減少したとする報告がなされている。

Ann Oncol 13(suppl 1):138-147,2002
J Natl Cancer Inst Monogr 34:40-43,2005

作用機序

- ① 下垂体からの性腺刺激ホルモン(LH-RH)の過剰分泌を引き起こし、卵巣からのnegative feedbackを発生させ、低ゴナドトロピン状態として発育卵胞数を減少させる。
- ② 低ゴナドトロピン状態による卵巣への血流減少。
- ③ 卵巣への直接作用。
- ④ 卵巣内のSphingosine-1-phosphate(S1P)などのアポトーシス抑制因子を発現させる。

J Natl Cancer Inst Monogr 34:40-43,2005

当院におけるデータの紹介

<目的>

化学療法を施行された若年・性成熟期の女性患者の治療後の卵巣機能回復とLH-RHアゴニスト併用の相関を評価し、LH-RHアゴニストによる卵巣機能障害の予防の可能性について検討する。

<方法>

当院で化学療法を施行した女性患者18人に対し化学療法前後の月経の状況についてアンケートを行い、それぞれの治療時年齢・治療レジメン・LH-RHアゴニスト併用の有無について相関を検討した。

LH-RHアゴニスト投与方法

化学療法開始時より1回/月の皮下注射を行った。

化学療法終了時に投与を中止した。

大量化学療法・自家末梢血幹細胞移植を施行した8症例

治療時年齢	社会・出産歴	病名	前治療	治療期間	G-CSF	月経回復
20	—	ALL	VAF × 2 CHOP × 4 High MEC	約2ヶ月 約2ヶ月 約1週間	— — +	とまらず とまらず ○ 半年後
21	—	DLBCL	CHOP × 3 High MEC	約2.5ヶ月 約1週間	— —	とまらず ○ 1年後
12	—	GMB	CADO-CVP × 3 High MEC	約1ヶ月 約1週間	+	○ 半年以内
22	—	HL	ABVD × 5 SNAP × 2 High MEC	約2ヶ月 約2ヶ月 約1週間	— — —	○ 2ヵ月後 — ○ 1年後
21	—	DLBCL	CHOP療法 SNAP × 1 High MEC	約1ヶ月 約2ヶ月 約1週間	— — —	— — ×
32	—	HMF	BR2 Ⅱ VP-14療法 High MEC	約4ヶ月 約1週間 約1週間	— — —	— — ×
28	1人	GMB	CADO-CVP × 2 High MEC	約1.5ヶ月 約1週間	— —	— ×
37	—	GMB	CADO-CVP × 2 High MEC	約1.5ヶ月 約1週間	— —	— ○ 数ヶ月後

その他の化学療法を施行した10症例

治療時年齢	社会・出産歴	病名	前治療	治療期間	G-CSF	月経回復
22	—	FL	R × 8-CHOP × 8	約4ヶ月	+	○ 3ヵ月後
21	—	HL	ABVD × 4-2	約4ヶ月	+	○ 半年以内
27	—	DLBCL	RT(1ヵ月) R × 8-CHOP × 8	約6ヶ月	+	○ 6ヵ月後
28	—	DLBCL	R × 8-CHOP × 8	約6ヶ月	—	×
27	—	DLBCL	CHOP × 4	約3ヶ月	—	○
24	2人	MAL	EPH-0 SelvisgM CRDCA-COP+VP-18	約1.5ヶ月 約4ヶ月 約1週間	— — —	○ 2ヵ月後 — ×
18	—	HL	ABVD × 4-2	約4ヶ月	—	とまらず
28	—	HL	ABVD × 3-2	約6ヶ月	—	とまらず
21	—	Brst Ca	CAF × 8 CRDCA-COP+TESPA	約9ヶ月 約1週間	— —	— ×
27	—	Brst Ca	CAF × 8	約7ヶ月	—	とまらず

結果

- High MECを施行した8症例のうち3症例でLH-RHアゴニストを併用し、いずれも1年以内に月経回復を得た。
- 30歳代後半でR-CHOPを施行した2症例を比較すると、LH-RHアゴニストを併用した症例では月経が回復したが、併用しなかった症例では回復しなかった。
- レジメンによらず、LH-RHアゴニストを投与された症例は全例で月経回復を得た。

現状

- 若年患者には、性腺機能障害のリスクを説明し、精子保存、LH-RHアゴニスト投与に関し希望をうかがう。希望があれば対応している。

しかし・・・LH-RHアゴニストに関しては疑問もある。

- 有効とする報告は同じ著者による。
- 効果について否定的な見解がある。
- 当院で行ったCEF施行患者では有意差がなかった。

- 漫然と継続してよいものか？
- 化学療法による影響が存在しているのか？

今後の試み



- 化学療法による卵巣機能障害の実態調査。
LH-RHアゴニストを使用せずに抗癌剤治療を行った場合の卵巣機能障害の実態を調査する。
 - ・基礎体温による卵巣機能の把握
 - ・ホルモン検査
- POFとなった場合の対応の確立。
 - ・早い段階でのホルモン補充療法は卵巣機能回復に貢献するとの報告がある。
 - ・婦人科医師と連携した対応が必要。

外来化学療法運営の実際

癌研有明病院
ATC 横井麻珠美



本日の内容

- ATCの紹介
- 外来化学療法の現状
- 外来化学療法のシステム
- 外来化学療法看護の実際
(薬剤師さんによる外来通院治療を受ける患者さんへの介入について)
- スタッフ教育
- 多職種との連携

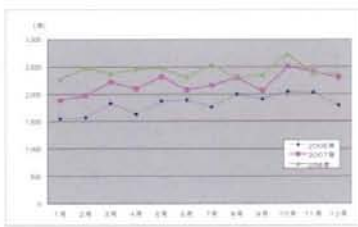
ATC Ambulatory Therapy Center

1994年→2003年→2005年→2006年
(有明に移転)

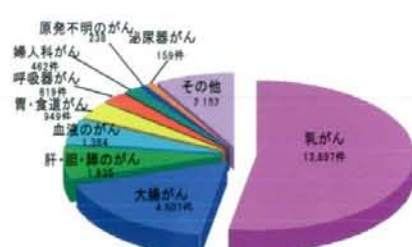
11床 → 26床 → 34床 → 60床

新規抗がん剤の開発、支持療法の進歩、入院期間の短縮化、外来化学療法加算、患者のQOLの維持向上など・・・

ATC利用者数



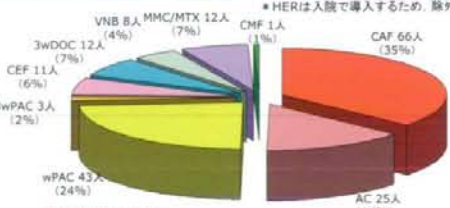
疾患別化学療法の割合(2007年)



疾患	件数
乳がん	12,897
大腸がん	3,507
肝・胆・膵のがん	1,335
血液のがん	1,384
胃・食道がん	942
呼吸器がん	819
婦人科がん	492
泌尿器がん	159
原発不明がん	231
その他	7,187

ATCでの乳がんのレジメン別患者の割合

* HER2は入院で導入するため、除外した。



レジメン	患者数	割合
CAF	66人	35%
AC	25人	14%
wPAC	43人	24%
3wPAC	3人	2%
CEP 11A	6人	6%
3wDOC	12人	7%
VNB	8人	4%
MMC/MTX	12人	7%
CHF 1A	1人	1%

指導対象レジメン
2006年8月～AC, CAF, wPAC, 3wPAC
2007年3月～対象拡大
CEF, DOC, VNB追加

外来化学療法センター 外来化学療法における薬剤師の役割 柴田佳子

外来治療センター: ATC(Ambulatory Therapy Center)

- 専任看護師:18名
 がん専門看護師 1名
 化学療法認定看護師 1名
- 受付事務員:1名 助手:1名
- 医師:午前1名、午後2名(当番制)
- 待機医師:1名(緊急時の対応など)
- 薬剤師:1名
- 60床(治療専用4床):全床リクライニングチェア
- 対象:外来で化学療法を実施する患者さんのみ
- 緊急時の対応:中央配管 14床
- 一日平均患者数=約120名(最多184名)
- 輸液ポンプ84台



ATC・勤務体制

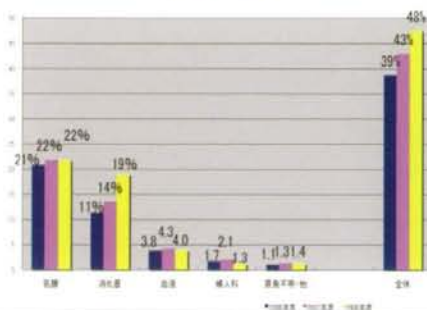
- 日勤:8時30分～16時45分 (4名)
 9時00分～17時15分 (約 名うち3名を中残り)
 休憩時間: 前半40分 後半20分
- 運番:11時00分～19時15分 (2人)
 休憩時間: 60分

長時間、大勢の患者の点滴管理を行う為、緊張感の持続が難しい
 (ベッド数10～16床を看護師2人に対応)
 ⇒ 30分の休憩を1時間へ
 前半:40分
 後半:20分

看護体制

- 受持ち看護体制
- 一部機能別看護体制
 - リーダー ... 1名
 - 薬剤準備、プライミング、患者案内(A) ... 約3名
 - 各ブース(B,C,D,E,F) 10-14床 ... 2名
 - ・点滴確保の介助
 - ・点滴投与管理(30分毎のラウンド)
 - (状態観察、漏出予防、輸液ポンプの作動確認、点滴指示内容の確認など)
 - ・セルフケア支援
 - ・各部署との連絡など

長時間レジメンの割合



外来化学療法の流れ





リストバンド／IDカードと認証ラベルの
バーコードが一致しないとき



外来化学療法看護の実際

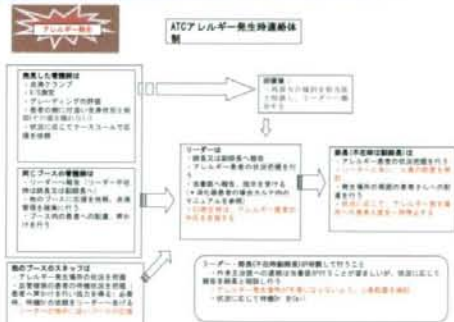


安全・確実に治療を実施するために

- 治療前の情報収集 (前日のカルテ予習・サマリー、チェックリストの活用・朝のショート・カンファレンス)
- 抗がん剤投与準備
 - 確認チェック
 - 薬剤に応じた輸液セットの選択
- 即時型副作用のモニタリングと対応
 - リスクをふまえた注意深い観察
 - 30分毎のラウンド
 - アレルギー対応キット準備
- 患者・家族に対するセルフケア教育 (初回オリエンテーション)



乳腺患者：
血管確保フローチャート



漏出時キット



アレルギー対応セット



