

分子標的薬治療に伴う有害事象が生じた肺癌患者の生活体験

研究期間 平成 29 年度～平成 年度

研究代表者名 片穂野邦子

共同研究者名 吉田恵理子、福田正明、
吉川直子、松本幸恵、笠井尚

I. はじめに

肺癌の 5 年生相対生存率は転移がなく肺内に限局する段階では 57%以上であるが、進行するほど低下する。分子標的薬は進行がんに対する治療薬として生存期間の延長に貢献しており、分子標的薬治療を受けるがん患者が増加している。しかし、薬剤の抗腫瘍効果が高いほど有害事象は高頻度で発症し患者の QOL を低下させる要因となる。肺癌に対する分子標的薬の EGFR 阻害剤薬は皮膚症状や消化器症状の頻度が高く、症状をコントロールしやかに長く治療を続けるかが生命予後の観点から重要となる。先行研究では、分子標的薬治療に伴う有害事象と QOL との関連の報告はされているが、肺癌患者を対象とした有害事象の症状に伴う生活体験を質的に研究した報告はない。本研究の目的は、分子標的治療に伴い有害事象が生じている肺癌患者の生活体験を明らかにすることである。

II. 研究方法

1. 調査対象：分子標的薬の EGFR 阻害剤薬のアファチニブ（ジオトリフ®）治療を受けている A 県立がんセンターの肺癌患者、アファチニブ（ジオトリフ®）、エルロチニブ（タルセバ®）、ゲフィチニブ（イレッサ®）治療を受けている B 病院の肺癌患者のうち、Performance Status が 0～1 で全身状態が安定しており、重篤な合併症や精神疾患がなく、調査票に記載ができる患者で、かつ言語的コミュニケーションが可能な患者とした。

2. 調査方法

1) データ収集期間・時期：平成 29 年 11 月～平成 30 年 3 月に、有害事象が出現している対象者に実施した。

2) 事前に研究協力者に患者を選定してもらい、承諾が得られた患者に対し、インタビ

ユーガイドを用いた半構造化面接を実施した。

3. 調査内容

1) 患者背景：性別、年齢、就労の有無、PS、診断名・病期、肺がんの治療歴、分子標的薬治療開始時期/期間、治療内容、有害事象のグレード CTCAEv4 日本語版、有害事象の治療/時期/内容

2) インタビュー：分子標的薬治療開始からこれまでに体験した有害事象によって生じた気持ちや生活の変化（食事、排泄、整容、入浴、更衣、家事、買い物、仕事、社会的活動・交流など）について

5. データ収集方法

A 県立がんセンターは化学療法部で調査を行うため研究協力者の認定看護師・医師が事前に外来受診時に説明し承諾を得ておき、研究者が半構成的面接を実施した。B 病院は一般外来で調査を行うため認定看護師が常勤しておらず研究協力者の医師が外来受診時に窓口となり、研究者が説明し承諾を得て半構成的面接を実施した。患者背景に関するデータは電子カルテより収集した。面接は個室で 20～30 分程度行い、同意を得て録音した。

6. データ分析方法

逐語録をデータとし質的帰納的に分析を行った。分析手順は、逐語録から有害事象による影響を反映している記述部分を抽出し分類した。分析は、共同研究者・研究協力者間で確認し信頼性、妥当性を確保した。

III. 倫理的配慮

A 県立がんセンター、B 病院の研究倫理審査委員会に承認を得て実施した。対象者には、文書と口頭で説明をし、研究参加および研究報告等による結果の開示の同意を同意書への署名にて得た。その際、研究への参加の有無が今後の治療に影響しないこと、同意後の撤回が可能であること、個人情報の保護について説明した。インタビューはプライバシーが守れる個室において実施し、同意を得て IC レコーダーに録音した。インタビューデータは、A 県立がんセンターの研究倫理規定に準じて院外持ち出しはせず匿名化して逐語録を作成し、大学の研究室で厳重に保管した。

IV. 結果

対象者は、CTCAEv4 グレード 1～2 の男性 5 名、女性 12 名の計 17 名で、年齢構成は 40 代 1 名、50 代 2 名、60 代 5 名、70 代 5 名、80 代 4 名で平均年齢は 69.2 歳であった。対象者の分子標的薬の内服期間は約 3 カ月～6 年 4 カ月であり、有害事象は、下痢、皮膚乾燥・ざ瘡・皮疹・掻痒を主とした皮膚症状、爪囲炎・巻き爪の爪症状、粘膜症状の口内炎が出現していた。

有害事象の症状に伴う生活体験は、手のひび割れや爪の症状による更衣や整容、食器洗いの際での不意のひっかかりや激痛による「生活行動の制約」があった。手指の症状悪化や予防のための手袋や指サック、包帯や保護テープをつけた状態での家事や仕事などの日常生活動作に工夫が必要なことや、入浴行動や家事分担、日課とする運動の時間短縮や犬の散歩を控えるなどの生活様式をやむなく変更すること、ボタンをはめる・箸を持つ・蓋を開ける・紐を結ぶなどの指を使う巧緻性の動作ができにくいという「日常生活動作の不便さ」があった。また、顔や頭、腕や足などに出現した皮膚症状や手袋をはめることで他人の目が気になることや、負担の少ない着衣や靴の選択、皮膚症状悪化予防のために化粧や髪染めなどのおしゃれが制限されること、爪や踵の症状の痛みによる歩行のしにくさや下痢症状や皮膚・爪症状の予防などにより、買い物や地域の集まり、趣味や外食などの外出を控えるなど「社会生活活動の減少」があった。さらには、有害事象による痛みや疲労感などの苦痛や、皮膚症状の煩わしさや症状に伴う寝具や衣類の汚れによる不快感、睡眠の妨げなどの精神的健康面に影響する体験があった。

V. 考察

肺がん患者の分子標的薬治療による有害事象に伴う生活体験は、下痢症状や痛みを伴う皮膚亀裂や爪症状、皮膚症状による外観の変化などによる生活行動の制約や生活動作の不便さ、社会的活動の減少、苦痛・不快感や睡眠の妨げであった。分子標的薬治療の有害事象である下痢、皮膚粘膜・爪症状の出現は、患者の日常生活行動や社会的側面に影響を及ぼし、さらには、有害事象による苦痛や不快感から睡眠や気分の落ち込みなどの精神的健康面に影響することが示唆された。調査は継続中であり、症例数を増やして有害事象に伴う個々の生活体験の分析を重ね、看護支援を検討する。