

## がん看護外来で行う免疫チェックポイント阻害薬適正使用のための副作用チェック

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院がんセンターでは、現在抗 PD-1 抗体使用の患者さんを対象として、がん看護外来で行う免疫チェックポイント阻害薬適正使用のための副作用確認に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

非小細胞肺癌、悪性黒色腫、腎細胞癌、頭頸部癌を初めとして多臓器に対する有効性が認められている免疫チェックポイント阻害薬(ICI)には、免疫関連有害事象(irAE)という特徴的な不作用があります。頻度は低いですが、まれに重症化することも知られています。irAE の発現時期や危険因子は十分に解明されておらず、全身の臓器に渡って認められることから、ICI を使用する単一診療科の対応のみでは安全な副作用対策が困難です。当院では病院をあげて irAE への組織的対応策を構築し、治療を実施する診療科(呼吸器科、皮膚科、泌尿器科、耳鼻科、血液腫瘍内科、外科)、irAE に対処する専門診療科(神経内科、消化管内科、内分泌代謝・糖尿病内科、腎・高血圧・脳血管内科など)、看護師や薬剤師などが協働して診療科及び職種横断的な組織である医療チーム「チーム iCI」を 2016 年に立ち上げ活動を開始しています。

チーム iCI の取り組みの一つとして、いつ、どのように発生するか分からない副作用の徴候に関する情報を患者と医療従事者で共有するため、看護師と薬剤師が主導し副作用確認シートを作成しました。医師には自覚症状を訴えないことや、自分でも気づかないこと、言うのを忘れていたりする患者も多いです。がん看護外来では、多彩な副作用を迅速に発見することに加えて、具体的なセルフケアの指導、治療選択についての支援、日常生活の注意点などの説明を行っています。人員も時間も限られた状況で、安全性を確保するには効率化をはかり、かつ確実に看護介入できるようなシステムが必要です。今回、効率的かつ適切に副作用の出現を見出し看護介入することを目的に、ICI 投与患者に対する医師診察前に、本シートを用いた看護師による副作用確認を 2016 年 8 月から開始しました。本研究においては、副作用確認シートと医師診療録の記録を後ろ向きに解析し、副作用確認シートが職種横断的な情報共有ツールとして、実際の診断治療にどのように利用されているか明らかにします。また、治験の副作用症状、副作用の程度と当院の副作用症状、程度を比較し副作用確認シートを使用することで、副作用症状や、副作用の程度に違いがあるかを比較することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

平成 28 年 8 月 1 日から平成 29 年 7 月 25 日までに九州大学病院の外来通院でニボルマブ

またはペムブロリズマブの抗 PD-1 抗体を使用する患者さん（100 名）で、副作用確認シート（図 1）を使用した患者さんを対象にいたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

～副作用確認シート～

ID: \_\_\_\_\_

月/日: \_\_\_\_\_ コース: \_\_\_\_\_ 検査: \_\_\_\_\_ 体重: \_\_\_\_\_ 血圧: \_\_\_\_\_ 脈拍数: \_\_\_\_\_ SpO2: \_\_\_\_\_

副反応の有無

全身症状

- まぶたが下がってくる
- 物が二重に見える
- 筋肉痛がある

呼吸器

- 喘がひどくなる
- 水を多く飲む
- 尿量が増える

消化器

- 嘔吐
- 下痢
- 腹に痛みがある

皮膚

- 皮膚が赤くなる
- 皮膚が腫れる
- 皮膚が痒い
- 皮膚に痛みがある

手足のしびれ

- 手足のしびれがある
- 力の入れづらさを感じる

その他

- 体がだるい
- 食欲が減る
- 吐き気
- むくみや腫れがある
- 発疹がある
- 皮膚に痛みがある

副反応の有無

副反応の有無

症状	グレード	0	1	2	3
発熱		発熱なし	発熱あり、38.0℃未満、中等度以上の倦怠感、中等度の発熱	発熱あり、38.0℃以上、中等度の倦怠感、中等度の発熱	発熱あり、38.5℃以上、重度の倦怠感、重度の発熱
呼吸困難 【最悪しい】		呼吸困難なし	呼吸困難あり、中等度の呼吸困難	呼吸困難あり、重度の呼吸困難	呼吸困難あり、重度の呼吸困難
脱水症 【脱水症あり】		脱水症なし	脱水症あり、中等度の脱水症	脱水症あり、重度の脱水症	脱水症あり、重度の脱水症
尿量減少		尿量減少なし	尿量減少あり、中等度の尿量減少	尿量減少あり、重度の尿量減少	尿量減少あり、重度の尿量減少
下痢		下痢なし	下痢あり、中等度の下痢	下痢あり、重度の下痢	下痢あり、重度の下痢
手足のしびれ 【軽度：1】		手足のしびれなし	手足のしびれあり、軽度のしびれ	手足のしびれあり、中等度のしびれ	手足のしびれあり、重度のしびれ
筋力低下 【軽度：1】		筋力低下なし	筋力低下あり、軽度の筋力低下	筋力低下あり、中等度の筋力低下	筋力低下あり、重度の筋力低下
その他		その他なし	その他あり、軽度の症状	その他あり、中等度の症状	その他あり、重度の症状

図 1. 副作用確認シート

#### 4. 研究の方法について

がん看護外来で行った副作用確認シートと診療録を確認し、情報共有ツールとして機能しているかを明らかにします。この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

副作用確認シートによる副作用症状（別紙 1）

体重、体温、血圧、脈拍数、SPO2

呼吸困難、倦怠感、食欲不振、吐き気、下痢、手のしびれ、筋力低下（4 段階評価）

重症筋無力症・筋炎、1 型糖尿病、間質性肺炎、大腸炎・下痢、内分泌障害、静脈血栓塞栓症、皮膚障害、神経障害の症状の有無について確認

副作用確認シートで確認された副作用症状に対して、その後の診療において、検査や処方、治療延期等の対応がなされているか。

## 5. 個人情報の取扱いについて

副作用確認シート、カルテの情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。お名前と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院がん看護外来内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、緩和ケアセンターの職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院・看護部長・濱田正美の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院看護部において、九州大学看護部・看護部長・濱田正美の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 がん看護外来
研究責任者	九州大学病院 看護部 看護部長 濱田 正美
研究分担者	九州大学病院 看護部 副看護師長坂本節子 九州大学病院 看護部 看護師 廣瀬由美 九州大学病院 看護部 看護師 熊谷知子 九州大学病院 看護部 看護師 中村美和子 九州大学病院 看護部 看護師 土谷美智子 九州大学病院 看護部 看護師長 村上弘子 九州大学病院薬剤部 薬剤師 秦晃二郎 九州大学大学院医学研究院臨床医学部門呼吸器内科学分野教授 中西 洋一 九州大学病院呼吸器科・助教 田中 謙太郎

## 9. 相談窓口について **〔研究計画書 2. 実施体制 (事務局)〕**

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 看護部 副看護師長 坂本節子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5450 〔FAX〕 092-642-5737 メールアドレス：sesaka@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--