

癌ペプチドワクチン療法中の再燃前立腺癌患者のQOL について

末次, 典恵
九州大学医学部保健学科看護学専攻

田村, 真由美
久留米大学大学院医学研究科博士課程

野口, 正典
久留米大学医学部泌尿器科学講座

助廣, 亜希
久留米大学医学部免疫学講座

他

<https://doi.org/10.15017/3237>

出版情報：九州大学医学部保健学科紀要. 4, pp. 47-56, 2004-09. 九州大学医学部保健学科
バージョン：
権利関係：

癌ペプチドワクチン療法中の再燃前立腺癌患者の QOLについて

末次 典恵¹⁾, 田村真由美²⁾, 野口 正典³⁾, 助廣 亜希⁴⁾, 伊東 恭悟⁴⁾

The QOL of the Hormone-Refractory Prostate Cancer Patients with Clinical Study CTL-precursor Oriented Vaccine

Norie Suetsugu, Mayumi Tamura, Masanori Noguchi, Aki Sukehiro, Kyogo Itoh

Abstract

The purpose of this study was to clarify QOL of hormone-refractory prostate cancer patient undergoing clinical trial. Extracted contexts from record and information which CRN collected were 1671 items. They were categorized into 3 aspects ; physical ,psychological and social .As a result ,we considered it as follows.

- 1) The degradation of QOL was not significant in 3~12 months.
- 2) The most unbearable distress of the patient was a physical pain. Therefore, it is important to carry out the pain control.
- 3) The mental support is necessary so that the patient keep having hope.
- 4) The support from the family is important for the patient to have his good life.

Key words : Hormone-Refractory Prostate Cancer 再燃前立腺癌

Quality of Life QOL

Clinical study 臨床試験

I はじめに

前立腺癌は60歳以上の男性に頻度の高い悪性腫瘍で、高齢人口の増加、食生活の欧米化、環境の変化の影響などにより、わが国においても増加率の高いがんの一つとなっている。腫瘍マーカーである血中前立腺特異抗原 (PSA : prostatic specific antigen) の測定により早期発見が可能で、ホルモン依存性腫瘍である¹⁾。自覚症状が乏しい症例が多く、内分泌療法によって高い

有効率を示すが、数年で効果がなくなる。内分泌療法が奏功し、疾患の進行が中断、停止したものが再び増悪したものを再燃前立腺癌といい、現在、有効な治療法は確立されていない²⁾。しかし再燃後も、あるいは転移巣がすでにある患者でも進行は比較的緩やかで、終末期となるまでの期間が長いという特徴がある³⁾。そのため、患者のQOLの維持は大きな課題である。医学的には前立腺癌患者のQOLについての研究があるが、看

1) 九州大学医学部保健学科看護学専攻
2) 久留米大学大学院医学研究科博士課程
3) 久留米大学医学部泌尿器科学講座
4) 久留米大学医学部免疫学講座

護の視点からみた外来通院中の再燃前立腺癌患者のQOLの実証的な研究は少ない。そこで久留米大学で行われている癌ペプチドワクチン療法の臨床試験を受ける再燃前立腺癌患者を対象としてクリニカルリサーチナース（以下CRN：Clinical Research Nurse）が関わった中で得た情報や結果をもとに、再燃前立腺癌患者のQOLについての実態を明らかにして、問題解決に向けたより良い支援のあり方を考察した。

II 癌ペプチドワクチン療法⁴⁾

患者のHLAのタイプにあわせた細胞傷害性Tリンパ球（キラーT細胞）が効率よく反応できるペプチド（人工的に合成した9～10個のアミノ酸）からなるワクチンを、皮下投与し、キラーT細胞に癌を認識する免疫能を増強させることで、癌細胞を特異的に攻撃し、抗腫瘍効果をめざすテラーメイド型の癌治療法である。外来通院を原則とし、2週間隔で1種類につき1回量2ml、最高4種類のワクチンを皮下注射し、当日および翌日の観察を行う。患者が希望する場合や免疫反応性や抗腫瘍効果がある場合は、患者の承認を得て継続治療となる。確認されているワクチン投与で起こった有害事象は、ワクチン注射部の発赤・腫脹・掻痒感、骨転移部の疼痛、血尿、発熱、全身倦怠感、全身皮膚の掻痒感である。

<臨床試験におけるCRNの関わり>

CRNはインフォームドコンセントの時点から患者との関わりを始め、ワクチン投与中は30分～1時間で診療の介助、ベッドサイドでの患者観察、所定の書類への記録、データの収集を行い、翌日および必要時には電話連絡で患者の状態観察を行っている。

III 研究方法

対象：K大学病院で癌ペプチドワクチン療法の臨床試験に参加した再燃前立腺癌患者49名。

期間：2001年2月～2003年10月

調査内容：

1. CRNがプライマリー制で患者と関わり参

加観察法で得た患者情報および患者記録と、患者に記入を依頼した経過記録。

2. これまでの臨床試験の中で得られた身体症状に関する知見。

3. 臨床試験の一環として、実施されているQOL調査の結果。（項目は①痛みがある、②治療による副作用に悩んでいる、③闘病に希望を失いつつある、④家族からの精神的な援助がある⑤生活の質に満足している、⑥痛みのためにやりたいことができない、⑦よく眠れる、⑧生活を楽しんでいる、⑨病気と闘うことに希望を失いつつある、⑩現在の生活の質に満足している、の10項目で、0～4点の5段階回答である。）

分析方法：まず、1について49名の結果から3名分の患者のQOLに関わる文脈を抽出し、WHOのQOLの定義⁵⁾を視点として身体的・心理的・社会的内容に分類し、コーディングを行った。分析には2の知見も総合した。これらの結果をもとに残りの46名分の結果を分類した。次に3の結果を、Stat Mate IIIで統計処理を行い、これらを総合し、分析した。分析にあたっては、本研究の共同研究者（臨床看護経験歴27年）とともに検討をしながら進めていった。

倫理的配慮：本臨床試験は久留米大学倫理委員会で承認されたものである（承認番号2031, 2276, 2286）。本看護研究に於いても、得られたデータはすべて個人名を使用せず、登録番号で管理するなど、個人情報のプライバシーを厳守した。データの使用は臨床試験登録時に対象全員に口頭で承諾を得た。

IV 結果

1. 対象の属性 <表1>

対象はK大学病院で癌ペプチドワクチン療法の臨床試験に参加した再燃前立腺癌患者49名で平均年齢は67.5才であった。試験開始時のPerformance Status（患者の日常生活を行う能

表1 対象の属性

対 象	K大学病院でワクチン療法の臨床試験に参加した再燃前立腺癌患者 49 名
平均年齢	67.5 才 (SD ± 7.7)
試験開始時の performance status	全員 0 ~ 1
癌の診断から臨床試験参加までの期間	平均 3.0 年 (最長 9 年, 最短 3 ヶ月)
ワクチンの投与期間	平均 7.4 ヶ月 (最長 31 ヶ月, 最短 2 週間)
投与回数	平均 14 回 (最高 45 回, 最低 1 回)
登録時の骨転移症例数	42 名 (86%) うち 31 人 (74%) に鎮痛剤処方
同居家族がいる	46 名 (94%)
来院時に家族が同伴	35 名

力。本臨床試験は、米国の Eastern Cooperative Oncology Group の 5 段階を採用。0: 日常生活に支障なし。1: 軽度の症状があるが、歩行・軽労作・座行など身の回りのことはできる) は 0 ~ 1 であった。癌の診断から臨床試験参加までの期間は平均 3.0 年 (最長 9 年, 最短 3 ヶ月) であった。ワクチンの投与期間は平均 7.4 ヶ月 (最長 31 ヶ月, 最短 2 週間) で、投与回数は平均 14 回 (最高 45 回, 最低 1 回) であった。49 人中 42 人 (86%) が登録前に骨転移が確認されており、そのうちの 31 人 (74%) に鎮痛剤が処方されていた。家族関係については同居家族がいる対象者は 49

人中 46 人 (94%) でそのうち通院時に家族の付き添いがあったものが 35 人 (76%) であった。

2. 抽出された文脈

参加観察法および記録から抽出された文脈は合計 1671 件であった。内訳は身体的側面 1323 件 (79%), 心理的側面 247 件 (15%), 社会的側面 101 件 (6%) であった。〈図 1〉

2-1) 身体的側面〈図 2, 表 2〉

身体的側面は以下の 9 つのカテゴリーに分類された。①疼痛 23%, ②投与部の症状 22%, ③調子

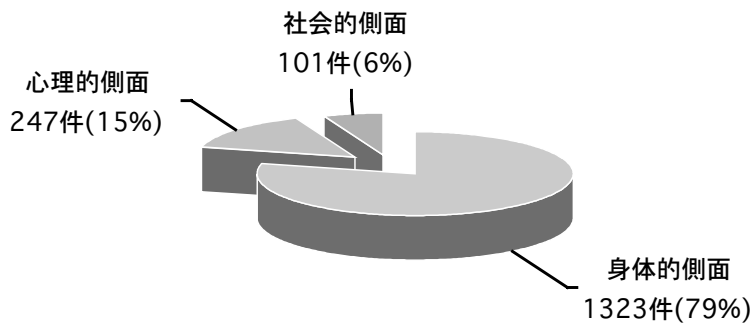


図 1. 抽出された文脈 計 1671 件

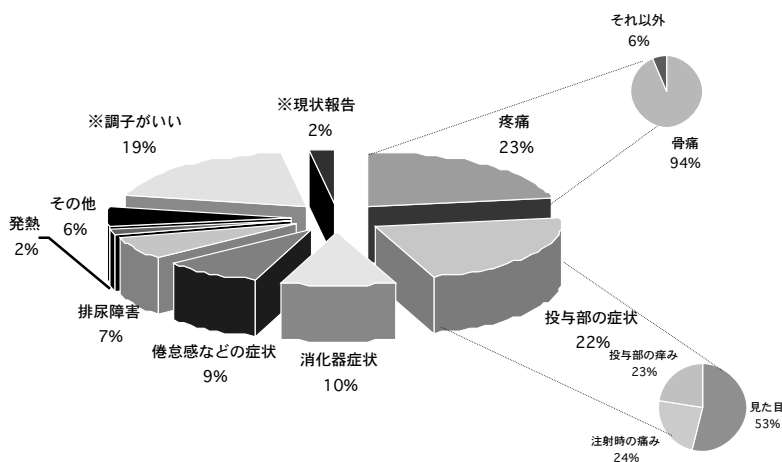


図 2. 身体的側面 (79%) 1323 件 / 1671 件

表2 身体的側面の内容

内 容	サブカテゴリ	カテゴリ	小計	合計人数
骨が痛くて困る	骨痛	疼痛	286	40
注射を打って4-5日すると骨が痛い				
痛みが出る時間は決まっている。夜中が痛い				
臀部のあたりに痛み有り、ブロックした。痛み止めは適当に飲んでます。				
痛みのため独歩できず、デュロテップパッチを使用中				
骨痛に対して、坐薬2-3回使用した				
腰痛は持続しています。ワクチンを打って、3-4日後に痛みがひどくて整形外科で痛み止めを打ってもらいました				
デュロテップパッチは鎮痛効果はあるが副作用が辛かった				
鎮痛剤内服なしで眠れた。背部痛で覚醒した				
痛み止めは頭がボーっとするから2錠ずつしか飲んでいない				
頓用で坐薬を挿入したほうが楽。MSコンチンで胃の調子悪くなって、胃薬をのんでも変わらず、胃薬をやめたら止まった				
腰の痛みはOK2日前からMSコンチン内服しておらず、ボルタレン坐薬25mg1個/day使用中				
痛み止めは自分で調節しています				
背中への痛みは続いていますが、我慢できないことはないです				
昨夜頭痛重感あり				
頭痛があるが歯痛からかワクチンからかわからない				
あちこち痛い				
おしっこはいいけど、乳房に多少痛みがある				
胃の痛みが少しあった				
排尿時痛変わらず				
性器の痛みがありました2-3日で治りました				
肛門も多少痛みがある				
一ヶ所膨れた。びっくりした				
1カ所反応(発赤)が強かった	見た目		153	24
両大腿部、発赤著明。硬結あり				
前回ワクチン投与後1週間後に赤くなってその後引いた				
不定期に右だったり左だったりの足が赤くなる				
足がほこぼこになった				
足が溶岩ドームみたいになってる				
足がパンパンに腫れた				
注射を打つとところがなくなってきたね				
注射は痛いねー				
ワクチンを入れる時が痛い				
注射をするときは痛いけど後は何ともない				
注射はかなり痛いですが、ひりひりします。毎回こんなに痛いのですか?				
2回目までは注射の後にはしばらく痛みが続いた				
発赤腫脹部に衣服が接触すると痛む				
5日間くらい歩くと痛かったです	投与部の痒み		67	21
注射のところが痒い				
ワクチン後3日目から痛がゆくなる				
暖まると注射の所が痒い				
ワクチン部1ヶ所痒みあり。無意識に掻く。冷やしたら落ち着いた。(注射部位が)少し痒かったけどそのままにしていた				
ワクチン投与後2-3日後まで痒み有り。オイラックス軟膏で軽減。	消化器症状		131	28
胃の調子が悪い。時々むかむかする。				
腹満感が強く。夜も眠れない。				
腹満変わらず。浣腸を2-3日に1回使用中。				
腹が張るので食事はおそるおそるたべている。体重変化なし。57kg				
おなかの苦痛がひどい。少しでも落ち着いてくれればよいが。				
最近、胸焼けが強く、胃がもたれた感じがします				
下腹部の重たい感じがある				
尿は普通に出ています、便がとて出にくい				
よく下痢をする				
食欲がない				
食欲ないので、栄養ドリンク剤や野菜ジュースをのんでいる				
倦怠感持続し、何もする気が起きない				
マーカーは下がりよるかもしれんけど、体はきつい				
先週よりは調子いい。体がだるいのが続いていて、家では横になっています				
最近めまいがする				
夏バテしたかな。体重が減った				
夕べ3回血尿が出た				
以前は排尿前のみだったのが、排尿後にも血塊がでることあり	血尿	排尿障害	22	91
前立腺の出口が狭く大便通過するとき出血あり。血栓がひっかかり、自己導尿する				
残尿感、頻尿、尿意もおしやすい				
尿が近い。排尿痛もある				
頻尿(近くて間に合わず、失禁することもある)現在最も苦痛である				
排尿困難:我慢しにくい状態ではあるが、すぐトイレにいけば支障なし。失禁に対して、パット使用中。	発熱		29	14
尿が出にくい力まないと出ない				
当日の夜、熱が出た				
熱はたまに出るけど、ロキソニンで下がります				
2回38度台の発熱が2回有り				
食欲有り、日常生活も普通にできています				
痛みは少し落ち着いているような気がする				
痛みはなかったのは薬は一度も使っていない				
体調変わらず、尿のこらえにくさも殆どない				
調子はいい。特に変わったことはない。				
食欲まずまず気分はいい				
一月前はご飯が美味しく感じなかったけど、今は食べられる				
ワクチン前に比べ排尿自覚症状は軽減傾向				
PSA下がっている気がする。体調はよいから。				
体調が良い。横になりたいという気持ちがへり、軽作業をすることができた	現状報告		31	16
骨痛、押すと痛む程度。夜間トイレにおきてもすぐに入眠できる。食思良好。倦怠感減少。				
結石があるので、腰痛があります				
自宅内移動について支障ないが、外出については介助要す				
先週退院した				
薬も毎日ちゃんと飲んでいます				
体重は67-69kgです				

がいい 19%, ④消化器症状 10%, ⑤倦怠感などの全身症状 9%, ⑥排尿障害 7%, ⑦発熱 2%, ⑧現状報告 2%, ⑨循環器症状や呼吸器症状などのその他 6%, の 9 項目である。このうち、円グラフ中の項目※を付している③調子がいい、と⑧現状報告の 2 項目は肯定的な意見であった。

①疼痛では、94% が骨転移部に関連した疼痛であった。②投与部の症状では、見た目に関すること 53%, 注射時の痛み 24%, 投与部の痒み 23% であった。

2-2) 心理的側面<図 3, 表 3 >

心理的側面は 7 つのカテゴリーに分類された。①予後への不安 34%, ②ワクチンへの期待 28%, ③治療に関する疑問 20%, ④現在の心境 6%, ⑤今後の心構え 6%, ⑥現在の症状への不安 5%, ⑦医療者への要望 1% であった。①予後への不安は 39% が検査データに関することで、身体症状に関する不安は 18% であった。②ワクチンへの期待、④現在の心境、⑤今後の心構えの 3 項目(円グラフ項目の※部分)は肯定的な意見であった。

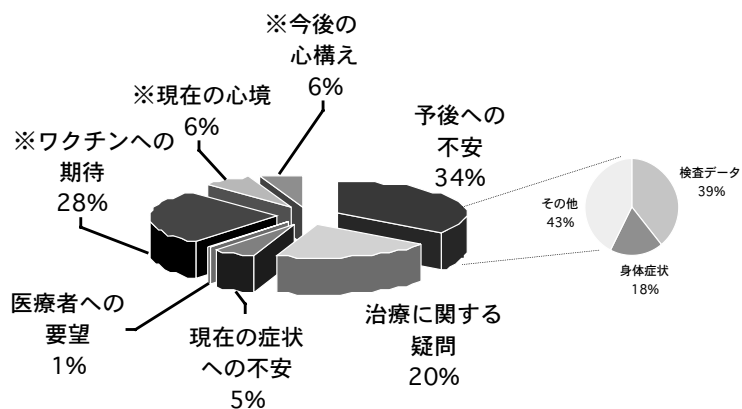


図 3. 心理的側面 (15%)
247 件 / 1671 件

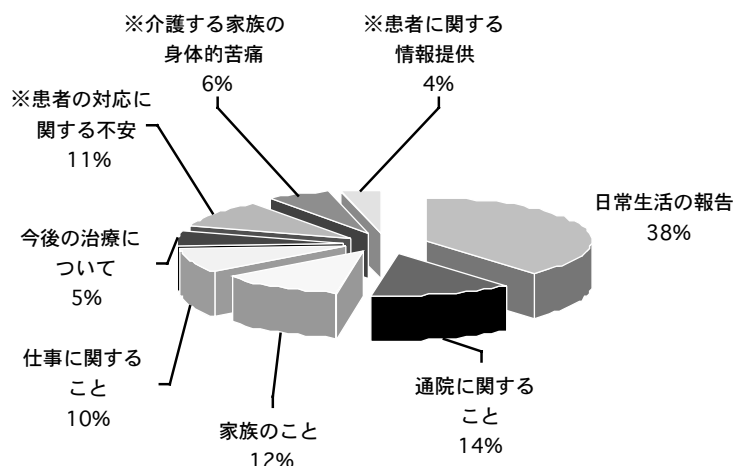


図 4. 社会的側面 (6%)
101 件 / 1671 件

2-3) 社会的側面<図 4, 表 4 >

対象者の発言は 80 件 (79%) で、家族の発言は 21 件 (21%) であった。

対象者のカテゴリーは①日常生活の報告 38%, ②通院時間・治療間隔について 14%, ③家族のこと 12%, ④仕事に関すること 10%, ⑤今後の治療について 5% の 5 項目であった。家族では①患者への対応に関する不安 11%, ②介護する家族の身体的苦痛 6%, ③患者に関する情報提供 21%, の 3 項目であった。(円グラフ項目の※部分)

3. QOL 調査

QOL 調査は臨床試験開始前と 7 回の投与終了毎に行われていた。最新の調査は投与後平均 5.6 ヶ月後 (3 ~ 12 ヶ月) に行われていた。本対象では 49 人中、27 人に実施され、臨床試験開始前後で回答結果の比較ができたものは 14 例であった。

表3 心理的側面の内容

	内 容	サブカテゴリー	カテゴリー	件数	人数						
肯定的な意見	PSAの値が上昇していると聞いて落ち込んだ。 もうだめかと思った。骨の検査も真っ黒で、腎臓も悪くなったし。 CTで胸部のリンパ節に転移していると説明を聞きました。 転移はどうなると？今の状況が分からん。 マーカー上がっていると言われたのがショックでした 採血の結果はどうか レントゲンの結果はどうでしたか マーカーがずっと上がっている。大丈夫かな 今度の骨の検査で悪くなっていたらどうしよう マーカーが下がってると思って楽しみにしてたが、上がった。ショック。もう入院とかしたくないよ。 がんはなくなっているのだろうか、大きくなっているのだろうか この間骨シンチで指摘されたから、痛みがあるのか？ 生きた心地がしない。ここに来るのも死にものぐりです。	検査データに関すること	予後への不安	33	16						
	いつ右脇が痛むか不安ではある。 自分が一番苦痛なのは食事が入らないこと。 やせるし、痛みはあるし、だんだん悪くなっていっているみたい 効かなかつたらどうなるんだろう・・・					身体症状に関すること	16	9			
	ワクチンを打つ間隔を伸ばしたのは効いていないからか 最近、知り合いが亡くなって。落ち込んでいる。 何かあると悪い方に考えてしまいます。 先生(医師)は、悪くてもそれを言わないから本当のことを教えて 早く治療しておけばここまで悪くならなかったかな 常に先生(医師)に連絡がつかないと不安です 私はぜんぜんストレスを感じない。 ワクチンを続けたい。他に方法がないのだから。 痛みひどくないときは痛み止めのまなくてもよいか？ 廊下で他の患者さんが話しているのを聞いたんですが、この薬(エストラサイト)は心臓が悪くなるのですか？ 咳がひどい。マスコミでサリドマイドが効くといっていたがワクチンとの併用は可能か？ 前立腺は治療をしない方がいいと雑誌に書いてあった。 ワクチンについては専門的過ぎて分からない。								その他	38	23
	がんの大きさと脚の赤みは関連があるのか 右下肢のむくみあり、運動するとさらにひどくなるかも。運動してよいか。 食べてはいけないものがあるの 性生活はこの病気になったからしてはいけないのだと思っていた。 この治療中にインフルエンザワクチンを受けてもよいか 近医で骨量を増やす薬を受けたいがよいか プロボリス飲んででも差し支えないか 漢方薬を飲んでいけど影響はないの？ 効いてないのならこうまでしてする必要があるのか デュロテップは鎮痛効果はあるが副作用が辛かった										
	情報が不足					治療に関する疑問					
	日常生活						他の治療との併用				
	不満					副作用		13	10		
	苦痛						不安				
	不安					医療者への要望		2	2		
	先生(医師)もなかなか忙しいので話しを聞いてくれない。少し話をしたかった。										
	この治療が受けられてよかったです。 この治療にかけています。 新聞でワクチンのこと知った。自分にも効果が出るとよいが。 自分にとっても、臨床試験にとっても、この治療を継続したい。 癌といわれた時は目の前が真っ暗になりました。でも治療ができてPSAも下がったと言われて希望の光が見えてきました 抗がん剤も効かず、何かしたくて紹介してもらった 効果があると苦しいのも我慢できる(抗がん剤治療中) この治療は副作用も強くないし。入院しなくていいからよい。すごく期待はしている。 抗がん剤に比べるとこの治療は楽 この治療が希望なので頑張って通院します。 普通に日常生活送れることが嬉しい。 自分が前立腺癌という自覚は薄く、痛みさえなくなれば病人じゃないとさえ思える。 放射線治療で手が動くようになった。これで希望が出てきた。 痛みは我慢できない程ではないが坐薬を使うといい気がする。気分的なものもあるのかな。 色々してきたから、くいはないけどね。 告知を受けてから、最終的にはどうするかは決めていました あと2~3年生きればよいくらいの気持ちです。 病気に対しては、そう悩んでいない。もうあきらめてるといった方がいいかも。	期待感	ワクチンへの期待	68	33						
	満足					現在の心境	14	9			
	現在の心境										
	今後の心構え					今後の心構え	14	11			

表4 社会的側面の内容

	内 容	発言者	サブカテゴリー	カテゴリー	件数	人数		
対象者の発言(80件)	運転したり, 買い物に一人で行く		活動	日常生活の報告	39	22		
	月曜ごとに老人クラブでに行ってる。今度呼子に旅行に行く		趣味					
	体調良好, 庭の手入れが忙しい。		家での役割					
	孫の運動会に行った。		家での役割					
	犬を連れて散歩している。		散歩					
	グランドゴルフ週3回。何かしよかんと, 考えてしまうけんね。		趣味					
	家では殆ど寝ている。こんなに動けなくなって情けない。		家での様子					
	家が遠いので来るのが大変。		通院時間	通院に関すること	14	11		
	月1回になったので, 通院が楽になった。		投与間隔					
	来るのが大変。2ヶ月に1回とかにしてもらいたい。		投与間隔	家族のこと	12	7		
	妻が入院しているので家で一人です。		家族の状況					
	自分の死んだ後の, 妻や家の事などが不安。		家族の今後のこと					
	孫と一緒に住んでいるからにぎやかです		家族の協力					
	姉妹が近くにいるので来てくれる。		家族の協力					
家にいると自分が病気であることを忘れる		家族の協力	仕事に関すること	10	8			
事務所には週1回行っている		仕事ができる						
仕事は普通にしている		仕事ができる						
仕事をしたいけど体が動かない		仕事ができない						
仕事もそうそうは休みにくい		休みにくい	今後の治療について	5	5			
ホスピスを考えたらずい周囲から言われるので, 見学をしてみようかと思う。		緩和ケアの希望						
入院すると自分はわがままなので回りの人に迷惑を掛けるので, 自宅で過ごしたい		今後の治療について						
放射線治療はできないのか。		他の治療との併用	患者への対応に関する不安	11	7			
(患者に) どう対応してよいか迷っている。	妻	家族						
(患者が) 昼間眠剤を内服するが眠れず。飲みすぎると良くないのではないか。	妻	家族の不安						
(患者が) ここから飛び降りたら死ぬかな。など言う	妻	家族の不安						
デュロテップパッチを開始しました	娘	家族からの情報				患者に関する情報提供	4	4
昨晚喀痰続き不眠のようです。	娘	家族からの情報						
(患者の) 傍らで眠る自分が不眠	娘	家族の疲労	介護する家族の身体的苦痛	6	3			
暫く入院してもらえたら・・・。	娘	家族の疲労						

表5 臨床試験開始前後のQOL調査結果の比較 (n=14)

	臨床試験開始前		最新		t値	両側検定p値
	平均	SD	平均	SD		
痛みがある	1.5	1.7	1.4	1.5	0.163	0.87
治療による副作用に悩んでいる	0.9	1.0	1.3	1.3	0.97	0.35
闘病に希望を失いつつある	0.6	0.9	0.7	1.2	0.41	0.66
家族から精神的な援助がある	3.1	1.2	3.0	1.3	0.31	0.76
生活の質に満足している	3.0	0.8	3.0	0.7	1.15	0.27

0: 全くあてはまらない 1: わずかにあてはまる 2: 多少あてはまる
 3: かなりあてはまる 4: 非常にあてはまる

3-1) 投与前後の QOL の比較<表5>

①痛みがある, ②治療による副作用に悩んでいる, ③闘病に希望を失いつつある, ④家族からの精神的な援助がある, ⑧生活の質に満足している, の5項目で投与前後の比較をt検定で行った。各項目で有意に変化した項目はなかった。

3-2) 痛みと QOL の相関<表6>

痛みとの相関を spearman の順位相関係数を用いて検討した結果, 痛みのためにやりたいことができないに正の相関が, よく眠れる, 生活を楽しんでいるに負の相関が認められた。病気と闘うことに希望を失うこと, および生活の質に満足しているでは相関がなかった。

表6 痛みとの相関

spearman 順位相関係数

	r_s	p 値
痛みのためにやりたいことができない	0.639*	0.001
病気と闘うことに希望を失いつつある	0.361	0.060
よく眠れる	-0.695*	0.001
生活を楽しんでいる	-0.522*	0.007
現在の生活の質に満足している	-0.309	0.108

*相関あり $p < 0.05$

V 考 察

身体的側面の件数が多かったのは、臨床試験の患者記録では有害事象の早期発見のために身体症状の細かい観察が重要⁶⁾である臨床試験特有のものと思われる。また、心理的側面および社会的側面は外来通院が可能な状態であるので、医療者に相談することなく対処できている部分も多いと考えられる。

<身体的側面>

骨痛に関することと、投与部に関する内容が最も多かったのは、本ワクチンの特徴的症狀である。骨転移は再燃前立腺癌の特徴で、ワクチン投与後には局所での免疫反応の結果、骨転移部位の疼痛が増強する場合がある。QOL 調査においても、<痛みのためにやりたいことができない>、に正の相関があり、<よく眠れる>、<生活を楽しんでいる>、に負の相関がみられた。患者の QOL に最も影響するのは疼痛であるとの見解⁷⁾の通り、本研究においても骨痛に関する記録が多く、患者の苦痛となっていることが確認され、ペインコントロールの重要性を再認識した。対象者の 86% に骨転移があり、そのうちの 74% に鎮痛剤が処方されていた。WHO 方式の疼痛ラダーによるペインコントロールが行われているが、対象者はその年齢から、我慢が美德である、麻薬の使用にいいイメージがないと使用を戸惑う場合や、鎮痛効果が得られたり、副作用の出現のために自己判断で使用を中断してしまう場合もあり、理解して使用してもらうよう、わかりやすく、根気強い説明が大切である。痛みがあることと生活の質への満足感には相関がなく、有効な疼痛コントロールができていれば、QOL を低下させないことが示唆され

た。骨転移においては関連する病的骨折、神経麻痺、貧血も引き起こす³⁾ので、これらに対する注意も必要である。

ワクチン注射部の症状として投与部の皮膚の発赤や硬結などがある。これらはワクチンの性質上、必発の症状で、冷罨法などの炎症に対する早期の対応で苦痛の軽減が可能である⁴⁾。患者への説明を徹底することで対応している。今回、患者にとっては投与部の症状よりも、見た目が患者の負担となっていた。投与部が大腿部であり、観察しやすい場所なので、患者への説明を十分に行って理解を得ることが大切である。

肯定的な意見として、調子がよいという情報が 19% あった。QOL 調査の t 検定の結果からも、有意に変化した項目はなく、ワクチン療法の対象は有効な治療法が確立されていない高度進行癌患者であるにもかかわらず、時間の経過が即、病気の悪化にはつながっていないことが確認された。

がん緩和ケアの QOL 調査において、片山⁸⁾は患者が持っている複合した苦痛のうち、まず優先して緩和される必要があるのは身体的苦痛である、と報告している。ワクチン療法に特有な骨痛や投与部の症状以外の症状は他の臓器のがんにも共通する症状であり、身体面のケアは一般のがん看護と同様に行っていかなければならないことを再確認した。

<心理的側面>

患者の心理には治療効果に対する期待、予後への不安、治療に関する疑問という 3 つの側面があることがわかった。

ワクチン療法への期待感と予後への不安の割合が同程度であったのは、ワクチン療法が新しい治

療である臨床試験特有のものと考えられる。QOL 調査の結果では、痛みがあることと治療への希望を失うこと、および生活の質への満足感には相関が認められなかった。患者は痛みがあっても希望を失わないことが示唆された。先行研究⁹⁾においても患者は安全性を確認する段階である第 I 相臨床試験にも、治療効果を期待していることが指摘されている。ワクチン患者の QOL が維持されている理由には、新しい治療に対する期待が関与していると考えられた。

一方で患者は身体症状がなくても検査データの変化、特に腫瘍マーカーである PSA の変動の結果に敏感であり、データの悪化やワクチン投与後の身体反応を、病状の悪化と結びつけてしまいがちである。少しのデータの変化に動揺することなく情報を正しく解釈出来るよう説明をしていく必要がある。

また、治療に関する質問には、患者が理解できるように、わかりやすい説明をすることで患者の疑問を解決していく必要があると考える。

<社会的側面>

対象者は日常生活では、できることを楽しんでいる姿が伺えた。通院時間や治療間隔に関する要望が多かったのはワクチン療法が外来でできる治療であることの特徴である。

また、仕事に関する情報が少なかったのは疾患の特徴上、患者の年齢が高く、退職者が多いために影響が少なかったためであると考えられた。

患者は今後の治療について、新聞や雑誌、インターネットなどで自分なりに情報を取得し検討していた。医療者側も情報化時代に沿った対応が必要である。

家庭で過ごす時間が多い患者にとって、側にいる時間の長い家族は最も重要な援助者である¹⁰⁾。今回の結果では介護する家族の身体的苦痛や対応への不安もみられた。看護者は患者の QOL の保持のためには十分な援助を行うが、家族の QOL を見過ごしがちであるので、患者ケアと共に家族の身体的苦痛・QOL についても配慮する必要がある。

VI まとめ

臨床試験中の再燃前立腺癌患者の QOL について CRN が臨床試験を受ける患者に関わった中で得た情報や結果をもとに、その実態を明らかにして、問題解決に向けたより良い支援のあり方を考察した。患者に関する記録から抽出された文節は 1671 件で、それらを身体的・心理的・社会的の 3 つの側面に分類し、QOL 評価の結果と総合して分析を行い、以下のことを考察した。

- 1) ワクチン療法中の再燃前立腺癌患者には 3 ~ 12 ヶ月の期間を経ても明らかな QOL の低下は認められなかった。
- 2) 患者が最も苦痛を感じていることは痛みに関することで、ペインコントロールの重要性を再認識した。
- 3) 臨床試験を受けている患者の QOL 維持のためには、患者が希望を持ち続けることができるような精神的サポートが大切である。
- 4) 家族などの身近な援助者の協力を得て、その人らしい日常生活を送れるよう支援することが患者の QOL を保つことにつながると考える。

なお、本文の要旨は、第 18 回日本がん看護学会学術集会(2004 年 2 月)において発表した。

引用文献

- 1) 富田京一：わが国における前立腺がんの疫学的動向，臨床看護 29(1),86-90,2003
- 2) 酒井秀樹：再燃前立腺がんの治療，臨床看護 29(1),86-90,2003
- 3) 吉村耕治，並木俊一：QOL からみた治療法をめぐる問題，臨床看護 29(1),91-95,2003
- 4) 末次典恵，田村真由美，久富瑞穂，野口正典，伊東恭悟：再燃前立腺癌患者に対する癌ペプチドワクチン療法の第 I 相臨床試験におけるリサーチナースの役割：日本がん看護学会誌 16(3)79-88,2002
- 5) 池上直己，福原俊一，下妻晃二郎，池田俊也：臨床のための QOL 評価ハンドブック，医学書

院，東京，2001

- 6) 勝健一監修：ナースのための治験入門，第1版，東京，金芳堂，1999
- 7) Sandoblom, G., et al: Pain and health-related quality of life in a geographically defined population of men with prostate cancer, Br.J.cancer, 85: 497-503, 2001
- 8) 片山はるみ：がん緩和医療のQOL評価法と予後不良のがん患者への支援にさいしての全人的苦痛についての考察，川崎医療福祉学会誌 10(1): 105-113, 2000
- 9) Catherine Hutchison: Phase I trials in cancer patients: participants' Perceptions, European Journal of Cancer Care, 7, 15-22, 1998
- 10) 佐伯俊成，萬谷智之，井上真一，山脇成人：サイコオンコロジーにおける家族研究と看護実践への展開，がん看護 7(6), 2002

参考文献

- 1) 山口厚子：終末期がん患者の生きる意味の探求，看護研究 36(5), 49-61, 2003
- 2) 伊藤由里子他：代替療法を取り入れているがん患者の期待，がん看護 5(4), 2000