肺癌内科
診療マニュアル

EBMと静岡がんセンターの臨床から

山本 信之 監修
宿谷 威仁
三浦　理 編
静岡県立静岡がんセンター
呼吸器グループ 著

医薬ジャーナル社

3．看護師の視点から

［板垣 好美・三浦　理］

1 治験に関わる看護師の注意点

- 治験薬を患者に投与する試験においては，薬剤の投与方法・時間，検体採取，検査・測定時間などがプロトコールで厳密に決められている。患者の安全を確保するとともに，薬剤開発に重要なPK(pharmacokinetic) データを正確に測定するためにはプロトコールを遵守することが非常に重要であり，治験を担当する看護師の責務の一つである。
- 治験薬は患者，医療者ともに未経験または経験が乏しい薬剤であり，未知の有害事象などが発現するリスクがあることから，患者は強い不安を持つ場合が多く経験される。
- 上記のような訴えがあった場合は，医師やCRC(治験コーディネーター)からの説明・情報提供の場を適宜設定する手助けをする。説明後は患者の思いを傾聴した上で副作用や治療について補足説明をし，「いつでも臨床試験，治験をやめることはできること」や「副作用発現時の対策は万全を期していること」等を伝え，不安の軽減に努める。
- 少しでも不安を軽減できるように，確実な情報を習得し提供すること，患者の訴えや話を十分に聞くことが特に重要である。
- 一方で，臨床試験や治験を希望していても適格条件に合致せず，参加できなかった患者に対しては，他の選択肢に向かって前向きに治療に取り組めるよう関わっていく。
- 標準治療がない稀な疾患を患い，わらをもすがる気持ちで治験に参加する患者も少なくない。そのため，治療効果が得られなかった場合には通常よりも落胆が強い場合がある。治療中のみならず治験終了後も，精神的なフォローを含め関わっていくことが重要である。

2 治療前のアセスメント

- 併用療法および併用薬，健康食品等の有無。
- スクリーニング期の検査・測定内容確認。
- 患者・家族の病状や治療についての理解度の確認，心理状態の評価（どのような気持ちで治験に臨んでいるか等）。
- 治療のスケジュール，副作用の把握。特にPK採血，心電図等が高頻度の場合には他のチーム看護師と予定のすり合わせをし，協力した上で逸脱のないように心がける。

3 治療中・治療後のアセスメント

1．治験薬の投与方法・時間

- 治験薬は投与時間が厳密に決められているため，時間通り投与できるよう輸液ポンプを使用し，適宜流量の調整を行う。
- 内服薬の場合は，絶飲食の時間制限(前後○時間等)がなされていることが多い。食事の配膳時間の工夫，退院後の自宅での管理を考え，可能な限り患者の生活に合った内服時間を相談し決定する。

2．治験に関わる検体採取や検査

- PK採血専用のルートを治療開始前に確保し，確実に決められた時間に検体を採取する。当院では，院内で規定されたルートを使用している。

図 SCC Phase Ⅰ PK採血規定

- 0.4 mL シュアプラグ付き延長チューブを使用
- 固定は院内規定に準拠する
- PK採血が2回/日以上の場合は原則留置とし，留置拒否の場合は手刺し採血とする
- ヘパフラッシュ時のヘパリン使用量は2 mL
- 採血時は血液を2 mL吸引後に検体採取
- CRCから看護師への情報伝達は前日の日勤担当看護師に紙ベースで行う（継続したものはカルテ記載でよい）
- カルテでの情報伝達はスタッフが皆で確認できるように電子カルテ内の掲示板を使用する
- 病棟へのスピッツ等の搬入は原則前日までに行う

・スタッフ全員が分かる場所へPK採血時間や検査時間を記載したボードを設置する。
・患者にその都度PK採血時間・検査時間を伝え，必ず自室に在室するよう指導する。
・当院では，検体が検査室へ30分経過して届かない場合は，検査室から病棟へ連絡をするようなシステムを構築する。

3．有害事象の観察

・治験，特に第Ⅰ相試験における主要評価項目は有害事象の評価である場合がほとんどであり，患者の傍に付き添い観察する機会の多い看護師は重要な役割を果たす。分子標的治療薬に代表される最近の新規抗癌剤は，従来から認める骨髄抑制などはむしろ少なく，皮疹や手足症候群，嗄声，視野異常など，多岐にわたる有害事象が発現する。
・予想される副作用を把握し，問診により適切に有害事象を拾い上げる努力をするとともに，日常の会話のなかで有害事象を示唆するような患者の"何気ない"言葉を聞き逃さないようにする努力が必要である。

557 P.

肺癌内科診療マニュアル
～ EBM と静岡がんセンターの臨床から ～

定価 8,190 円（本体 7,800 円＋税 5 %）

2011年10月10日初版発行

監　修　山本　信之
編　者　宿谷　威仁
　　三浦　　理
発行者　岩見　昌和

発行所　株式会社 医薬ジャーナル社
〒541−0047　大阪市中央区淡路町 3 丁目 1 番 5 号・淡路町ビル 21
TEL　06-6202-7280
〒101−0061　東京都千代田区三崎町 3 丁目 3 番 1 号・TKi ビル
TEL　03-3265-7681
http://www.iyaku-j.com/
振替口座　00910-1-33353

乱丁，落丁本はお取りかえいたします。
ISBN978-4-7532-2511-8 C3047　¥7800E

本書に掲載された著作物の翻訳・複写・転載・データベースへの取り込みおよび送信に関する著作権は，小社が保有します。
・JCOPY <（社）出版者著作権管理機構 委託出版物>
小社の全雑誌，書籍の複写は，著作権法上の例外を除き禁じられています。小社の出版物の複写管理は，（社）出版者著作権管理機構（JCOPY）に委託しております。以前に発行された書籍には，「本書の複写に関する許諾権は外部機関に委託しておりません。」あるいは，「（株）日本著作出版権管理システム（JCLS）に委託しております。」と記載しておりますが，今後においては，それら旧出版物を含めた全てについて，そのつど事前に（社）出版者著作権管理機構（電話 03-3513-6969，FAX 03-3513-6979）の許諾を得てください。
本書を無断で複製する行為（コピー，スキャン，デジタルデータ化など）は，著作権法上での限られた例外（「私的使用のための複製」など）を除き禁じられています。大学，病院，企業などにおいて，業務上使用する目的（診療，研究活動を含む）で上記の行為を行うことは，その使用範囲が内部的であっても，私的使用には該当せず，違法です。また私的使用に該当する場合であっても，代行業者等の第三者に依頼して上記の行為を行うことは違法となります。

本書の内容については，最新・正確であることを期しておりますが，薬剤の使用等，実際の医療に当たっては，添付文書でのご確認など，十分なご注意をお願い致します。株式会社 医薬ジャーナル社