

「レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）による手足症候群の実態および外来の予防対策に関する研究」

研究対象：

2013年11月から2015年11月までの間に、国立がん研究センター中央病院の消化器内科に通院中の患者さんのうち、レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）を1日160mg（4錠）内服している患者さんを対象にしています。

研究概要：

マルチキナーゼ阻害薬であるレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）は高頻度に皮膚障害が現れることで知られています。手足症候群はその中でも最も発現頻度が高く、日本人において約80%の患者さんに現れる副作用です。さらに従来のフッ化ピリミジン系薬剤に比べ、より早期に急激な形で現れるため、対応に難渋し皮膚障害の悪化で治療中止となるケースも少なくありません。近年、経口抗がん剤による治療はほとんどが外来にシフトしています。そのため、レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）使用にあたっては、看護師の外来での指導後の患者さん本人による自宅での手足症候群のセルフケアが重要であると考えます。また、レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）は標準治療で三次治療以降の選択薬であり、副作用の発現は患者さんにとって残された時間の生活の質を低下させる要因の一つともいえます。これらのことからレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）使用にあたっては外来での手足症候群のマネジメントが非常に重要となってくると考えます。当院の外来では自宅でも患者さん本人が積極的にセルフケアを行えるように、2015年5月よりレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）による手足皮膚反応の副作用予防対策に対する取り組みを行っています。これは、レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）による手足症候群の副作用を最小限に抑えながら治療が継続できるように、医師、薬剤師、外来看護師が協働しながら自宅で薬剤管理を行う患者のスキンケアの強化にむけた取り組みです。

そこで、本研究では取り組み開始前後の患者さんの状況をカルテの情報を使って把握し、今後のよりよいケアの方法の検討に役立てたいと考えています。

目的：

2013年11月から2015年11月までの間に、国立がん研究センター中央病院の消化器内科に通院中の患者さんのうち、レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）の内服を1日160mg内服している患者さんの手足症候群の状況を明らかにし、外来でレゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）の治療を行う患者さんに対する外来看護援助を検討することを目的としています。

方法：

- 1) 電子カルテの診療記録および看護記録より年齢、性別、疾患名、PS、HFS 出現時期、処方歴、休薬期間、休薬理由、手足の皮膚の状況、行ったケアなどのデータを収集し、取り組みを行った前後での実態を明らかにします。
- 2) 具体的にどのような職種がどのような働きをしているかを電子カルテの情報を基に振り返ります。

個人情報に対する配慮：

カルテからのデータには個人情報が含まれますが、個人が特定されないようにデータを取り扱います。対象患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が出ることはありません。ご希望があれば、その方のデータは研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出て下さい。

研究代表者：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 看護部 新井美智子

共同研究者：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 看護部 小貫恵理佳  
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 看護部 柳朝子  
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 看護部 宮田貴美子

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 看護部 新井美智子

FAX03-3542-3815/TEL03-3542-2511

研究組織：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

連絡先：FAX03-3542-3815/TEL03-3542-2511