

ニボルマブ投与後の副作用に関する実態調査

研究対象：

2014年7月から2016年6月までの期間で、国立がん研究センター中央病院でニボルマブを投与された方を対象とし、副作用の内容を分析するための情報収集を試みます。

研究の概要：

2014年7月からメラノーマに、2015年12月から非小細胞肺癌に免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブが承認されました。免疫チェックポイント阻害剤は、従来の殺細胞性の抗がん剤とは異なり、免疫システムを増強させてがん細胞を間接的に攻撃する薬です。そのため、薬の影響で自己免疫反応が起こり、甲状腺、肝臓、大腸などが攻撃を受けて色々な症状が出現するほか、間質性肺炎や下垂体炎といった重篤な副作用が出現することも報告されてきています。症状が出現した場合、急激に病状が進行する恐れがある為、注意すべき症状について十分に周知し、早期発見や早急な対処ができるように体制を整えておくことが大切です。これまでにニボルマブの先行研究において、早期発見につながるアセスメントや看護ケアに関する報告はありません。

今後、看護師がニボルマブの投与を受けるがん患者さんの副作用を周知し、早期発見および看護ケアを提供できるように、様々な副作用出現の実態を明らかにすることが必要と考えます。

研究の意義：

本研究の結果は、対象患者さんが今後も継続して外来通院治療を受ける際の看護介入、患者さんのQOL向上に寄与することが期待できます。

目的：

本研究では、外来通院治療センターでニボルマブを投与されたがん患者さんにおける副作用の出現および出現に関連する因子を明らかにします。そして、患者さんへの副作用に関する情報提供や、副作用出現の早期発見につながる看護ケアを考察することを目的とします。

方法：

2014年7月から2016年6月までの期間で、国立がん研究センター中央病院でニボルマブを投与された方を対象とし、患者背景、治療関係情報、副作用の出現状況について調査します。また副作用出現の有無と患者背景や治療内容を分析します。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる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、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 富樫裕子

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 通院治療センター 電話：03-3542-2511（内線 5351）

Email：ytogashi @ncc.go.jp