

# チームで治験を進めることの 重要性を感じた事例

所属：日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター室

氏名：○山垣 直美, 渡邊真由美, 鈴木ゆかり, 菰田のぞみ, 関根 典子  
榎本有希子, 安藤 智美, 橋本 賢一

## 【背景】

日本人女性において乳癌は、罹患率の高い悪性腫瘍であり、罹数死者数とも増加している。

「がん」と診断されたことで、受け入れがけないまま、治療が進んでいく場合が多い。

患者ごとに抱えている問題を正確に把握し、正しい情報の提供を行い支援することが重要となる。

今回は、情報提供の不足から誤解を生じ不安を増強させてしまったために一時患者とCRCの関係性が悪化した。他部門の協力を得ることで改善することができたので報告する。

## 【事例】

42歳女性、子供2人と3人暮らし、夫は単身赴任中

2011.11頃 胸にしこりがあることに気づく。

2012.11.15 当院を受診（初診）

2012.12.10 確定診断(乳がん)される。

2012.12.29 治験について同意取得

2013.1.18 術前化学療法を開始

同時に治験薬の服用を開始する。

2013.1.23 四肢に皮疹が出現、当院よりウレパール®を処方される。

2013.4.12 顔面に皮疹が出現

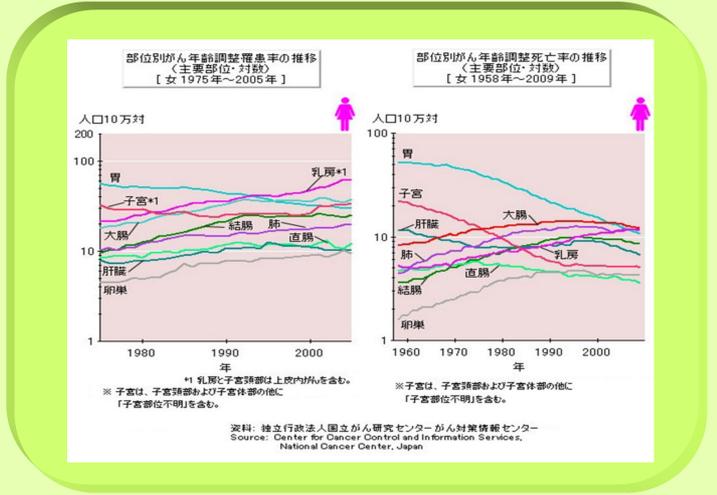
2013.4.24 顔面の皮疹が悪化したため、ウレパール®を顔面に塗布した。

※ここで、ウレパール®使用についてCRCに指示されたという誤解と薬剤に対する誤った情報を友人から得たことでCRCに不信感をいだくことになった。

2013.4.25 皮膚科受診し、軟膏（ステロイドの配合剤）を処方される。皮疹の原因と考えられる薬剤を一時中止する。

2013.5.9 症状が改善したため、中止した薬剤を再開する。

2013.5.24 治験薬投与終了



## 【問題点】

CRCが中心になり患者に関わることで化学療法室の薬剤師、看護師と患者とのかかわりが希薄になっていた。



- 1.患者に対して一般的な治療に関する情報について患者への提供の不足が生じた。
- 2.不安や疑問についてCRCが十分に把握できず対応が遅れた。

## 【対応策】



外来及び化学療法室のスタッフとの連携強化を図る。



通常診療で化学療法を受けている患者と同様の対応をする。

- a.薬剤師が医師へ副作用に対する治療薬の提案を行った。
- b.看護師からも患者に副作用情報の提供を行った。
- c.患者からの質問には、CRCと治験担当医師だけではなく患者対応するスタッフとも情報を共有し連携を密にして対応した。

### 患者への情報提供に使用したDVDの1例



### 化学療法室



## 【結果・考察】

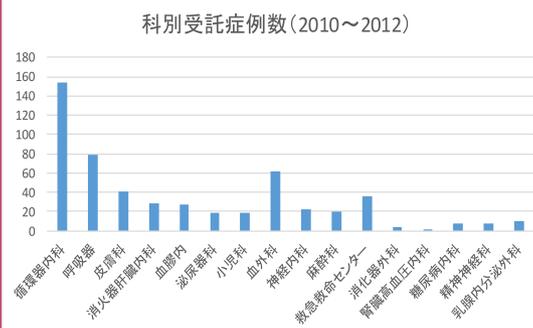
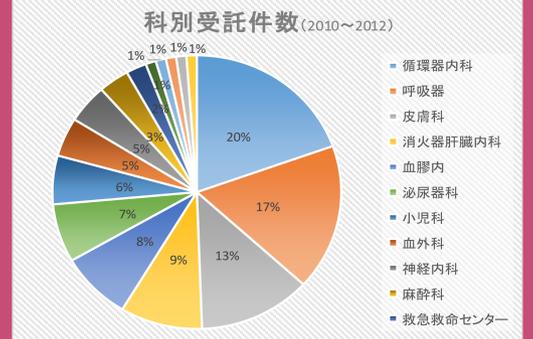
患者は情報量が増えることで、副作用に対して冷静に受け止めることができ、不安の軽減を図ることができた。現在、皮膚症状は改善し、治療や薬剤に対する情報も、多職種のスタッフから得ることができるようになり、安心して治療に取り組むことができている。治験に参加しているということで、患者は外来スタッフとの関わりが希薄になったが、CRCから外来スタッフに繰り返し治験参加患者への対応の協力を要請することや、綿密な連絡調整を行うことで、チームで取り組むことができた。今後も他部門のスタッフから治験について理解、協力を得るための努力をし、患者に関わる多くの関係者と連携を図りながら対応していく必要があると考える。

## 【日本大学板橋病院概要】

- 病床数：1037床
- 診療科数：38科
- 外来受診者数 1日平均 (平成18年度～23年度)：2226人

年度	新規(総)受託件数	新規(総)症例数
18	11(43)	81(291)
19	15(44)	115(319)
20	19(48)	140(361)
21	18(57)	124(402)
22	24(68)	120(477)
23	35(86)	172(545)

年度	終了件数	症例追加件数	実施率(%)
18	19	1	73.3
19	10	3	84.1
20	20	7	85.1
21	19	5	77.9
22	12	6	93.3
23	21	7	85.7



本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

