

## 放射線療法を受ける肛門管癌患者の放射線皮膚炎に対する看護の実態調査

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、放射線療法を受ける肛門管癌患者の放射線皮膚炎に対する看護の実態調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

希少がんは、全悪性腫瘍の0.1%と極めて稀ながんです。故に希少がんは、診療・治療上の課題が他のがんに比べて大きいがん種です。厚生労働省が、2023年3月に変更したがん対策基本計画において、個別目標では希少がんおよび難治性がん患者が、必要な情報にアクセスでき、そこから速やかに適切な医療につながれることを目指すとあります<sup>1)</sup>。しかし、診断や治療の専門性、特殊性が高い希少がんは、治療を受けられる病院に限られています。当院は、2020年10月希少がんセンターを設置し、地域と全国の患者が適切な治療を受けられるよう他の医療機関と連携し、希少がん医療を提供しています。

希少がんである肛門管癌は直腸と皮膚をつなぐ3~4cm程度の管にできた腫瘍です。女性に多く、組織型は日本では腺癌がおよそ8割と多く扁平上皮癌は約2割です。腺癌は大腸癌に準じた手術や化学放射線療法が行われています。一方、扁平上皮癌はこれまで治療方法が確立されていませんでしたが、2021年より化学放射線療法が標準治療として確立しています。

肛門管癌の化学放射線療法の急性有害事象としては、放射線皮膚炎、疼痛、消化器症状、血液毒性が多いとされ、放射線照射野である鼠径部や陰部、肛門部は、放射線皮膚炎の出現や増悪のリスクが高いとされています。加えて、頻回な下痢や血球減少に伴う易感染状態により、放射線皮膚炎の増悪が助長されます。松澤らは、放射線療法により会陰部皮膚炎を認めた例では、感染を伴う広汎なびらんを形成し、長期の創処置や疼痛によるPS低下を認め、オピオイド鎮痛薬による疼痛コントロールを必要とした<sup>2)</sup>と述べています。また、下痢は体重減少や栄養状態の悪化、血液毒性は貧血や易感染状態を引き起こします。このことから複数の要因によって患者のQOL低下につながると考えられます。

九州大学病院看護部でも希少がんである肛門管癌の放射線療法を受ける患者を少数受け入れています。しかし、スタッフの治療経過に対する知識や経験不足と、患者の羞恥心による照射部位の観察への抵抗から介入が遅れ、放射線皮膚炎や、疼痛の増悪によりPSが低下したことから、入院が長期化した経験があります。

放射線皮膚炎の予防ケアについて遠藤は、看護師は患者自身が日常生活のなかで悪化予防のセルフケアを行うことができるように、支援することが大切であると述べています<sup>3)</sup>。加えて、放射線療法看護の質評価指標開発の研究においては、セルフケアを高める支援が重要視されています<sup>4)</sup>。そのため、早期からの症状に合わせた看護介入、患者指導を行うことが有害事象の発生、症状増悪の予防に寄与する可能性があると考えます。

医中誌 Web (2024年12月9日現在) で、放射線治療の看護についての先行研究を検索した結果、乳癌は105件、咽頭癌は42件、前立腺癌は42件、直腸癌は16件でした。一方、肛門管癌は2件のみです。2件のうち1件は骨盤領域に放射線療法を行った女性がん患者のセクシュアリティに関する体験と対処

行動、もう1件はストーマのスキントラブルの報告であり、放射線治療の有害事象に対する看護についての研究報告はありません。

そこで、肛門管癌の有害事象の実態と看護介入の内容を明らかにして、今後のセルフケア支援内容の指標とすることを本研究の目的としました。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において2014年4月1日から2024年9月31日までに九州大学病院で肛門管癌に対して放射線療法を行った患者、24名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報は九州大学病院にて匿名化し、統計解析を行うことで、放射線療法の受ける肛門管癌患者の放射線皮膚炎の実態を明らかにします。

[取得する情報]

臨床所見（年齢、性別、BMI）、喫煙歴、血液検査結果（Alb、CRP、白血球、好中球、ヘモグロビン）、併用薬剤（ステロイド剤、抗がん剤、麻薬）、下痢の有無、放射線照射方法、累積照射線量、放射線皮膚炎、NRS（疼痛）、PS、在院日数、看護師のケア内容（マットレスの選択、薬剤の塗布、清潔ケアの実施状況）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院看護部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、看護部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院看護部・看護部長・江口恭世の責任の下、厳重な管理

を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院看護部において看護部長・江口恭世の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等費運営費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院看護部
研究責任者	九州大学病院看護部 看護部長 江口 恭世
研究分担者	九州大学病院看護部 北棟8階1病棟 看護師 磯田 彩 九州大学病院看護部 北棟8階1病棟 看護師 一ノ瀬 喜美子 九州大学病院看護部 北棟8階1病棟 副看護師長 野田 由香利 九州大学病院看護部 北棟8階1病棟 看護師長 海老原 かおり 九州大学病院放射線科 助教 松本 圭司

### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院看護部 北棟8階1病棟 看護師 磯田 彩 連絡先：[TEL] 092-642-5702 メールアドレス：isoda.aya.253@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史