

# 免疫チェックポイント阻害薬使用時の 有害事象観察チェックシートの活用について

吉田美紀<sup>†</sup>第73回国立病院総合医学会  
(2019年11月8日 於 名古屋)

IRYO Vol. 75 No. 4 (340-343) 2021

## 要旨

免疫チェックポイント阻害薬は、がん細胞に対する免疫にブレーキをかけるのを防ぐ薬剤である。免疫チェックポイント阻害薬には、免疫関連有害事象 (irAE) があり、頻度は低くても重篤化するものもあるため、早期発見し対処することが重要である。

免疫チェックポイント阻害薬の投与時間は短い。一方で、多岐にわたる有害事象を一つ一つ問診するには長い時間を要する。また、外来化学療法室に勤務するスタッフは化学療法の経験や勤務年数もさまざまである。もれなく有害事象を聴取するために「免疫チェックポイント阻害薬のチェックリスト」を作成することにした。チェックリストの項目は、バイタルサイン、消化管、呼吸器、皮膚、循環器、筋肉・神経などに関連した症状などを簡便に記載し経時の変化を可視化できるようにスタッフで話しあって作成した。それにより、チェックリストを参考にしながら、経験の浅い看護師も有害事象をチェックでき、不安なく患者教育できるようになってきたといえる。

今後、免疫チェックポイント阻害薬と化学療法を併用するレジメンが増えていく可能性がある。併用により免疫チェックポイント阻害薬の有害事象だけでなく抗がん薬の有害事象も発生するため、把握しにくいこともある。そのため、チェックシートを更新し多職種が関わることで有害事象の早期発見に努めて対処していくことが重要であると考えられる。

キーワード 免疫チェックポイント阻害薬, チェックシート

## 取り組みの目的

国立病院機構名古屋医療センター (当院) は、地域がん診療連携拠点病院であり、外来化学療法室は34床で稼働している。2019年度の1日の平均治療件数は41.6件である (2019年度)。毎日腫瘍内科医師1名、薬剤師2名が常駐、看護師は治療件数に応じて7-9名の配置である。2014年9月より免疫チェックポイント阻害薬の投与が開始されることとなった。免疫チェックポイント阻害薬の運用にともない、

以下の3つの課題が挙げられた。

1つ目は、免疫チェックポイント阻害薬には、従来の抗がん薬とは異なる特性を持っており、さまざまな免疫関連有害事象 (irAE) が報告されており、頻度は低いものでも重篤化するリスクがあることである。有害事象の悪化を防ぐためには、患者に現れるさまざまな症状を日々確認し、早期発見して対処しなければならない。

2つ目は、化学療法室に勤務するスタッフの経験の浅さである。化学療法室に勤務するスタッフには、

国立病院機構名古屋医療センター 看護部 †看護師  
著者連絡先：吉田美紀 国立病院機構名古屋医療センター 看護部 外来2階  
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1

e-mail : yoshida.miki.nb@mail.hosp.go.jp  
(2020年3月19日受付, 2020年11月13日受理)

Adverse Events Screening Program using a Checklist for Immune Checkpoint Inhibitor

Miki Yoshida, NHO Nagoya Medical Center

(Received Mar. 19, 2020, Accepted Nov. 13, 2020)

Key Words : immune checkpoint inhibitor, checklist

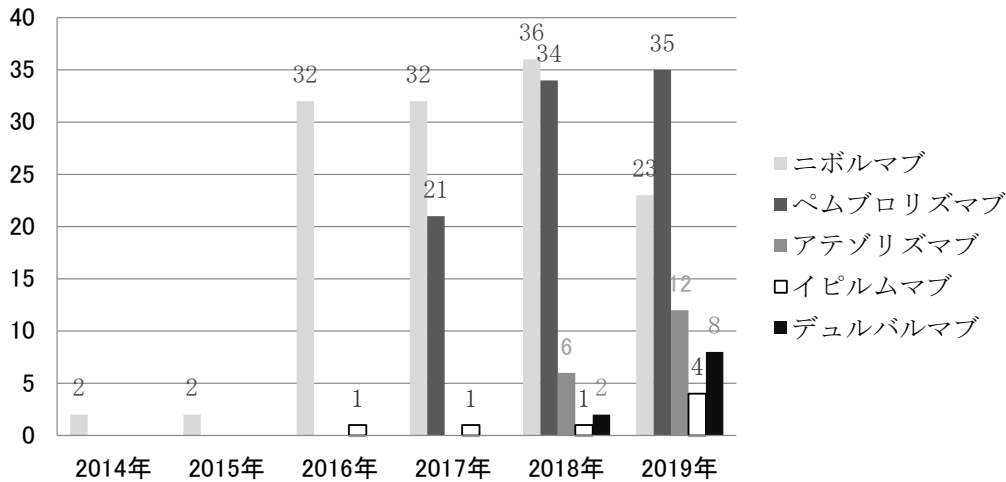


図1 免疫チェックポイント阻害薬の使用状況

免疫チェックポイント阻害薬だけではなく、初めて抗がん薬の投与に携わる看護師もいる。抗がん薬の取り扱い投与管理、抗がん薬の有害事象を理解してから、免疫チェックポイント阻害薬の投与を受ける患者を担当するように教育体制をとっているが、多岐にわたる有害事象をチェックすることに不安がある。また化学療法の実験や勤務年数もさまざまであり、また治療件数により応援体制をとっているため、勤務年数もこれまでの経験もさまざま、化学療法室での勤務回数の少ない看護師もいる。

3つ目は、免疫チェックポイント阻害薬の投与を開始した時は使用患者も2名のみであったが、2016年度に免疫チェックポイント阻害薬の適応が拡大され使用件数が一気に増加したことである(図1)。開始当初は有害事象を一つ一つ問診できていたが、使用件数が一気に増加したことによって、患者に対する問診に掛かる時間が大幅に増え、対応しきれなくなる恐れが出てきた。

以上3つの課題を解決するため、化学療法室に勤務するスタッフが有害事象をもれなく効率的に聴取することができ、不安なく投与するためにはどうしたらよいかについてスタッフ間で相談した。そこで、チェック表があれば問診できるのではないかという意見があり、「免疫チェックポイント阻害薬のチェックシート」を作成し、運用する試みを行った。

### 実践経過

外来化学療法室に勤務するスタッフにて話し合い、パンフレットを参考にチェックシートを作成し

た。チェックリストの項目は、おこりやすいと考えた事象から、バイタルサイン、消化管、呼吸器、皮膚、循環器、筋肉・神経などに関連した症状をピックアップした(図2)。作成したチェックシートは、患者に記載してもらい、その記載内容に従って看護師がチェックする方式を採用した。

### 結果・考察

作成したチェックシートに患者が記入し、それを基に看護師が問診する方式で運用を開始した。患者がリクライニングチェアやベッドに案内され、スタッフが投与薬剤の準備をしている待ち時間を利用し、「免疫チェックポイント阻害薬のチェックシート」に出現している症状にレ点をつけてもらい、その後看護師が問診した。自分自身で記載可能な患者もいるが、点をつけていないため症状が出現していないのか、念のため症状を再確認すると、下痢があったり、皮疹が出現していたりということがあった。結果的に看護師が再度問診する必要があり、有用性を得ることができず、また、1回限りのチェックとなるため、前回と比較することが難しいとの課題も挙がった。

そこで、外来化学療法室に勤務するスタッフ間で話し合い、経時的に比較できるように現在のチェックリストに改訂した(図3)。また当初患者に記入してもらっていたが、最初から看護師がチェックシートを使って患者に問診し記入する方式に変更した。

これにより経験が浅い看護師も不安なく有害事象

## オプジーボの治療中の方へ

以下の症状がある方は□にシのご記入をお願いします。

平成 年 月 日 お名前

体温: 血圧: 脈拍: SpO2:

<b>呼吸器の症状</b> <input type="checkbox"/> 歩行時などに息切れがする <input type="checkbox"/> 息苦しい <input type="checkbox"/> 痰のない空咳が出る	<b>皮膚の症状</b> <input type="checkbox"/> 皮膚や白目が黄色くなる <input type="checkbox"/> 皮膚の色が部分的に抜ける <input type="checkbox"/> かゆみや発疹がある <input type="checkbox"/> 水ぶくれがある
<b>消化器の症状</b> <input type="checkbox"/> 血便や黒い便が出る <input type="checkbox"/> 嘔吐がある(1日 回) <input type="checkbox"/> 腹痛を伴う下痢(1日 回)	<b>筋肉や神経系の症状</b> <input type="checkbox"/> 腕や足に力が入らない <input type="checkbox"/> 手足の運動麻痺・感覚麻痺 <input type="checkbox"/> 手足のしびれ <input type="checkbox"/> 体の痛み(どこ?)
<b>循環器の症状</b> <input type="checkbox"/> 動悸や胸の痛み <input type="checkbox"/> 脈拍の異常	<b>その他の症状</b> <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> いつもより疲れやすい <input type="checkbox"/> 体重の増加または減少 <input type="checkbox"/> のどが渇く <input type="checkbox"/> 行動や気持ちの変化がある (イライラする・物忘れが多い 性欲が減る など) <input type="checkbox"/> 物が二重に見える <input type="checkbox"/> 目がかすむ、見えにくい
<b>泌尿器の症状</b> <input type="checkbox"/> 尿量が少ない <input type="checkbox"/> 尿量が多い <input type="checkbox"/> 血尿が出る <input type="checkbox"/> むくみがある	

図2 免疫チェックポイント阻害薬のチェックシート

を聴取できるようになった。2017年以降、現在のチェックシート運用を開始してから、使用件数が大幅に増加したにもかかわらず、現有スタッフで有害事象に対する問診が効率的に、もれなくできるようになった。また、チェックシートの中身を患者にも理解してもらうことで、自身の調子の変化にも気づきやすくなり、異常時には看護師へ連絡しやすくなるなど、有害事象の早期発見にもつながった。

免疫チェックポイント阻害薬の投与における3つの課題であった、有害事象の早期発見、経験の浅いスタッフの不安払拭、投与件数増大による患者への問診効率化は解決できたのではないかと考える。

## まとめ

今後、免疫チェックポイント阻害薬の使用件数は増加していき、化学療法を併用するレジメンも増える。その中で、免疫チェックポイント阻害薬のチェックシートが電子カルテと連動し多職種が閲覧できるとよいと考えられる。抗がん薬と免疫チェックポイント阻害薬の両方の有害事象が発生しどちらが原因かも把握しにくいこともあるため、医師・薬剤師・看護師がそれぞれの視点で患者を診ることで、患者の出現している症状を把握し、異常の早期発見に努めるように関わっていく。

免疫チェックポイント阻害薬( )チェック表

	患者ID		氏名			
	/	/	/	/	/	/
体温						
血圧						
脈拍						
SpO2						
<b>【呼吸器症状】</b>						
歩行時に息切れがある						
息苦しい						
<b>【消化器症状】</b>						
血便や黒い便が出る						
嘔吐がある(回数)						
腹痛をともなう下痢がある(回数)						
<b>【循環器症状】</b>						
動悸や胸の痛み						
脈拍の異常						
<b>【皮膚症状】</b>						
皮膚や白目が黄色くなる						
皮膚の色が部分的に抜ける						
かゆみや発疹がある						
水ぶくれがある						
<b>【筋肉・神経症状】</b>						
腕や足に力が入らない						
手足の運動・感覚麻痺						
手足の痺れ						
体の痛み(部位)						
その他						
看護師(サイン)						

図3 免疫チェックポイント阻害薬のチェックシート (改訂版)

〈本論文は第73回国立病院総合医学会シンポジウム「免疫チェックポイント阻害薬使用 (ICI) における注意点」において「当院における免疫チェックポイント阻害薬における取り組みについて」として発表した内容に加筆したものである。〉

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。