



The University of Human Environments Academic Repository

学位の種類	博士(看護学)
報告番号	甲第2号
学位記番号	看博第2号
氏名	原 好恵
授与年月日	平成30年3月15日
学位論文題目	乳がん治療薬の筋肉内注射による注射部位硬結予防のための温罨法の効果に関する研究
審査委員	主査: 篠崎 恵美子 副査: 小笠原 知枝、柴山 健三

## 論文内容の要旨

### 1. 研究の背景

乳がんの内分泌療法に用いられるフルベストラント(以下, 本薬剤)は高濃度で1回容量が10mlであり両側殿部の筋肉内に連続的に投与されている. そのため硬結出現の可能性があるが硬結の発生実態は明らかでない. 筋肉内注射による硬結の原因は, 皮下組織内に注入された薬液による皮下組織の炎症のためと, 同一部位に繰り返される注射による皮下組織の損傷のためと考えられる. 硬結の予防には安全な筋肉内注射技術が必要だが, 注射技術と硬結発生の関連性は明らかでない. 他剤による硬結のケアに温罨法の有効性を検証した報告はあるが, 油性注射液(本薬剤)について温罨法の効果を検討した研究は見られない.

### 2. 研究目的

乳がん治療薬の筋肉内注射による硬結の発生事例や看護師の筋肉内注射技術の実態を明らかにし, 硬結予防のための温罨法の有効性や実用可能性を検討する.

### 3. 研究の構成と流れ

本研究は第四段階で構成した. 第一次研究では本薬剤の看護師の筋肉内注射技術の実態調査, 第二次研究では本薬剤の筋肉内注射を受ける患者の硬結の実態調査を行った. 第三次研究では健康女性対象の温罨法による生理的变化の検証, 第四次研究では乳がん患者対象の温罨法による硬結予防効果の検証を行った.

### 4. 第一次研究:看護師の筋肉内注射技術の実態調査

本薬剤の筋肉内注射による硬結発生の実態や看護師の筋肉内注射技術, 注射時の看護ケアの実態を明らかにした. 本薬剤を使用する全国の医療機関の外来で筋肉内注射を1年以上実施する看護師169名(各施設1名)に郵送法による無記名式自記式質問紙調査を行い, 回答・返送があった54名(回答率32.0%)を分析の対象とした. 調査内容は注射部位反応・硬結の発生有無・数, 注射技術の実態, 注射時ケアの有無・内容等であり, 記述統計とFisherの正確確率検定を用いて分析した. 本学の研究倫理審査委員会の承認を得て行った(承認番号UHE-2016006).

本薬剤の筋肉内注射によって過去1ヵ月に硬結が発生したのは30施設(55.6%)であった. 第一選択の注射部位は「クラークの点」36名(66.7%)が最も多く, 硬結発生と有意な関連( $p < .01$ )が認められた. よって「クラークの点」を優先的に選択する看護師が硬結を経験しやすい可能性があるが, 選択部位の工夫だけでは硬結予防が確実ではない. 針の刺入角度は「皮膚を伸展させて90°で刺入」44名(81.5%), 刺入の深さは「注射針の $\frac{1}{2}$ ~ $\frac{3}{4}$ 刺入」25名(46.3%)が最多であった. 注射時のケアの主な理由は疼痛緩和や安楽促進のためであり, 硬結予防を目的としたケアの実施が少ない現状を把握できた.

### 5. 第二次研究:筋肉内注射を受ける患者の注射部位反応の実態調査

本薬剤の筋肉内注射を受けている患者の注射部位反応の発生事例や発生患者の特徴, 行われた処置・ケアの実態を明らかにした. 6施設の外来で本薬剤の筋肉内注射を3ヵ月間以上受けている患者17名を対象とし, 調査開始時点から3ヵ月間, 担当看護師の協力の上で観察・記録し

た。データ総数は 94 件であった。調査内容は患者の特性、注射部位反応の有無・程度、注射部位反応発生時の処置の有無・内容等であり、記述統計を用いて分析した。本学の研究倫理審査委員会の承認(承認番号 UHE-2016014)を得た上で対象病院の研究倫理委員会の承認を得て行った。

硬結は 6 名 18 件で確認され、硬結確認割合は 19.1%、硬結保有割合は 35.3%であった。硬結が見られた患者の体格に顕著な傾向はなく、患者の体型は硬結発生に関与しない可能性がある。合併症と硬結発生の関連については該当者が少ないことから明らかではない。硬結は注射部位に出現し、硬結発生時の対処は 18 件中 13 件に記載が見られず、3 件が経過観察であり、硬結に対する処置が少ない現状を把握できた。硬結以外の自覚症状として痛み 29 件、搔痒感 25 件、鈍重感 19 件、違和感 11 件の出現が認められた。注射後には出血 12 件が観察され、出血予防の対策を図る必要性を確認した。

#### 6. 第三次研究:健康女性対象の温罨法による生理的変化の検証

温罨法の方法(回数, 加温時間, 加温用具)を検討するために、健康な成人女性 3 名を対象にし、ホットパック(以下, HP)1 回貼用(15 分)と HP2 回貼用(各 15 分)の基礎実験を行った。HP1 回貼用で皮膚温・皮膚血流量の上昇が認められ、HP 2 回実施時の安楽の程度が低値になったことから、温罨法の方法はモイストヒートパックを使用して 15 分 1 回の実施が妥当であることを確認した。

19~36 歳の健康な女性 9 名を対象にし、殿部温罨法による生理的変化を検証した。研究協力施設の人工気候室で、HP を使用して片側殿部に 15 分間の温罨法を行った。観察項目は両側殿部の皮膚血流量・皮膚温、鼓膜温、直腸温、ECG、介入側殿部の組織血流量(oxyHb, deoxyHb, StO<sub>2</sub>)、組織硬度、サーモグラフィ、皮膚症状の有無、痛み・安楽・不快感の程度であり、反復測定による一元配置分散分析、Mann-Whitney の U 検定、記述統計で分析した。深部の血流量を算出するために、皮膚温、皮膚・組織血流量の測定値をもとにシミュレーション解析を行った。仮説は、殿部の温罨法によって加温部位の皮膚温が上昇し血流量を促進させ、組織硬度を低下させ、安楽の程度が高値になると考えた。本学の研究倫理審査委員会の承認(承認番号 UHE-2016024)を得た上で研究協力施設の人工気候室の使用許可を得て行った。

皮膚温は、対照側と比較し、HP 貼用開始 5 分後~25 分後まで有意に上昇した(HP 貼用開始 5~20 分後:p<.001, HP 貼用開始 25 分後:p<.01)。皮膚温は 43°C 以上に上昇せず、HP 貼用による低温熱傷の危険性は低く安全であることが示された。皮膚血流量は、対照側と比較し、HP 貼用開始から 5 分後~30 分後まで有意な上昇が持続した(p<.01)。介入側の皮膚血流量、組織血流量は HP 貼用によって有意な上昇(p<.001)が認められた。シミュレーション解析の結果より HP 貼用開始から 30 分程度は皮膚 2cm 直下の深部血流量の増加が持続していた。仮説のとおり殿部への温罨法によって皮膚・筋肉内の血流量が促進されることが検証でき、硬結形成の予防に関連する可能性が示唆された。直腸温、鼓膜温は有意な変化は認められず、体位の変化による影響を受けた可能性がある。自律神経活動指標は有意な変化はなかったが、安楽の程度は高値であったことから温罨法による心身の安楽の効果が得られたと考える。組織硬度は温罨法前後に有意な

変化は認められず、第四次研究で注射前後の変化を検証する必要性を確認した。

#### 7. 第四次研究:乳がん患者対象の温罨法による硬結予防効果の検証

本薬剤の筋肉内注射を受けている乳がん患者を対象にし、注射前の温罨法が硬結予防に効果的であるかを検討した。2施設の外来で本薬剤の筋肉内注射を3ヵ月以上を受けている乳がん患者6名(年齢50~78歳)を対象にし、協力病院の外来化学療法室で介入・観察を行った。温罨法介入日には、腹臥位安静後、注射前に片側殿部に15分間HP貼用を行い、対照側、介入側の順に筋肉内注射を行った。また温罨法非介入日として、4週間後来院の際に観察のみを行った。観察項目は皮膚症状、組織硬度、薬液注入時の抵抗感、薬液注入時間、自覚症状・痛みの有無・程度、安楽・不快感の程度等であり、Friedman検定、Mann-WhitneyのU検定、Wilcoxonの符号付順位検定、記述統計で分析した。仮説は、HP貼用によって加温部位の発赤が確認され、注射後の組織硬度・薬液注入時の抵抗感は介入側が低く、安楽の程度が高値になると考えた。本学の研究倫理委員会の承認(承認番号UHE-2016044)を得た上で対象病院の研究倫理委員会の承認を得て行った。

加温部位の発赤が全員に観察され、皮膚血流量の上昇が示唆された。温罨法介入日に硬結は見られなかった。介入側の組織硬度は、HP貼用後に低くなり注射後に一時的に高くなる傾向はあるが対照側の変化率との有意差は認められなかった。したがって温罨法による皮下・筋組織の伸張の作用は検証できなかった。薬液注入時の抵抗感は一定した結果が得られなかった。介入側の注射時の痛みを対照側より強く感じたのは4名であり、加温によって皮膚の疼痛感覚が増し痛みが増強した可能性がある。殿部を温めることによって安楽の程度は高値であり、温罨法は心身の安楽の効果が得られることが示唆された。

#### 8. 考察

本薬剤の筋肉内注射による硬結は半数以上の施設で発生しており、患者の35.3%が硬結を保有している実態を把握できた。筋肉内注射技術の実態について、「クラークの点」を優先的に選択する看護師が硬結発生に有意に関連したことから、「クラークの点」に反復注射を行った場合、硬結が発生しやすいと考えられる。しかし安全な部位を選択する必要性から、部位選択以外の硬結予防の対策が必要である。温罨法による生理的変化について、加温部位の組織硬度の低下は認められず、皮下・筋組織の伸張の作用は検証できなかった。温罨法によって加温部位の皮膚温、皮膚・筋肉内の血流量が有意に上昇することは検証できたが、硬結予防の効果を明らかにするための十分なエビデンスは得られなかった。温罨法には殿部の加温・安静による心身の安楽の効果は期待できるが、温罨法の時期と方法は検討が必要である。

#### 9. 結論

- 1)本薬剤の筋肉内注射による硬結は半数以上の施設で発生しており、患者の35.3%が硬結を保有していた。
- 2)「クラークの点」を優先的に選択した場合に硬結を経験しやすい可能性が示唆されたが、安全な部位選択の必要性から硬結予防のための他の介入が必要である。
- 3)殿部の温罨法は、加温部位の皮膚・筋肉内の血流量が促進されることは検証できたが、皮下・

筋組織の伸張作用は検証できず，硬結予防の効果を明らかにすることはできなかった．心身の安楽の効果は期待できるが，温罨法の時期と方法は検討が必要である．

## 論文審査の結果の要旨

本論文は、日本の女性で最も罹患率の高い乳がん患者に使用され、また今後も増加していくことが予想される乳がん治療薬の筋肉内注射に着目した研究である。乳がん治療薬は高濃度で1回量が多い薬剤であり、頻回の筋肉内注射によって注射部位に硬結などの副反応が出現し、患者のQOLに影響する。その予防に着目し挑戦した研究として、今日的意義、研究の着眼点については、高く評価できる。

本論文が実態調査の第1次研究から、実際の患者に介入する第4次研究まで、丁寧なプロセスを経ていることは、博士論文として評価できる。第1次研究では、乳がん治療薬の筋肉内注射に関して、硬結発生の実態や看護師の筋肉内注射技術、注射時のケアを調査した。その結果硬結は55.6%の施設で発生しており、クラークの点を注射部位に選択した場合、硬結を経験しやすいことが示され、安全な注射部位を選択すると硬結発生しやすいこと、現時点では硬結発生予防のためのケアの実施が少ない現状を明らかにした。第2次研究では、筋肉内注射を受ける患者の注射部位反応の実態を3か月追跡調査した。その結果、硬結は3か月経過後に発生しやすいこと、硬結が見られた患者の特性に顕著な傾向はなく、患者の体型や既往歴は硬結発生に関与しない可能性があることが明らかとなった。先行研究では、乳がん治療薬の筋肉内注射による硬結の実態に関する研究は少なく、また注射技術との関連を検討した研究は見当たらない現状から、今まで明らかにされていなかった実態を明らかにし、硬結の予防策の必要性を示したことは意義深い。

第3次研究では、準実験研究として健康な成人女性の殿部に温罨法を実施し、生理的変化をデータ収集し皮膚血流の上昇を確認した。それら結果をもとに第4次研究では、実際の臨床現場で6名の患者に温罨法を実施した。第4次研究の対象者が6名と少なかったことや、温罨法が硬結予防に有効であるというエビデンスになるような結果が得られなかったという点は残念である。しかし、臨床現場において治療中の患者に介入することの困難さや、実験器具の不足など制限された環境における限界とも考える。そもそも実験(準実験)研究では、1回の実験的で明確な結果が得られることが困難であるため、今後、対象者数を増やすことや継続して観察するなど、さらに追及することを期待する。

現時点では乳がん治療薬の筋肉内注射による硬結について、有効な予防策が報告されていない。本論文はその硬結に対する予防策を検討するための1つの知見として評価できる。

本論文の一部は、19th East Asian Forum of Nursing Scholarsにて報告した。また、日本看護技術学会の学会誌 16 巻(2017 年)に掲載されており、学術的意義は高いと考える。

平成 30 年 1 月 30 日

論文審査委員 主査 教授 篠崎 恵美子  
副査 教授 小笠原 知枝  
副査 准教授 柴山 健三