

## Y6-31

### 当院におけるがん化学療法レジメン管理の実際

唐津赤十字病院 薬剤科<sup>1)</sup>、唐津赤十字病院 外科<sup>2)</sup>

○河野 健太郎<sup>1)</sup>、鮫島 隆一郎<sup>2)</sup>

当院では平成20年4月よりがん化学療法のレジメン審査・登録制度を導入した。本制度の現状と問題点について報告する。

【概要】がん治療目的で施行される薬物療法を、審査登録されたレジメンのみに制限する制度である。承認レジメンのみをオーダーリングにセット登録し、原則セット登録からしか抗癌剤はオーダーできない規則とした。平成22年5月現在140レジメンが登録されている。

【目的】がん治療の院内標準化と診療科横断的がん治療体制の構築。がん化学療法のエビデンスに基づいた有効性・安全性・効率性の確保。がん化学療法施行過程における人為的ミスの抑制。

【登録手順】がん化学療法レジメン使用申請書にレジメン内容（補助薬剤も含む）・適応癌種などを記入し、事務局に提出する。がん化学療法レジメン審査仮登録基準に定められた文献を添付しなければ仮登録されず使用もできない。仮登録基準を満たす添付文献とは、学会ガイドライン・薬剤添付文書・治験の倫理委員会承認書・第2相以上の臨床試験報告論文であり、第1相臨床試験報告論文・総説・症例報告・学会報告・学会抄録では原則として仮登録されない。仮登録されたレジメンは事務局にてオーダーリング入力され、申請医師が最終確認後使用可能となる。仮登録されたレジメンは毎月1回開かれる審査委員会で審査され、承認されたものだけが本登録される。却下された仮登録レジメンはオーダーリングから速やかに抹消され使用できなくなる。

【問題点】登録と管理に手間がかかる。例えば、補助薬の変更や併用療法における抗癌剤の一剤休薬が不可能なため、それぞれ別個のレジメンとして登録が必要となる。本制度導入により、実際に上記目的が達成できているかどうか、かかる手間に対するコストパフォーマンスの評価が必要である。

## Y6-33

### 当院における切除不能膵癌治療の現状

広島赤十字・原爆病院 消化器科<sup>1)</sup>、

広島赤十字・原爆病院 健診部<sup>2)</sup>、

広島赤十字・原爆病院 病理部<sup>3)</sup>

○香川 幸一<sup>1)</sup>、古川 善也<sup>1)</sup>、山崎 総一郎<sup>1)</sup>、

花ノ木 睦巳<sup>1)</sup>、坂野 文香<sup>2)</sup>、久留島 仁<sup>2)</sup>、

松本 能里<sup>2)</sup>、山本 昌弘<sup>2)</sup>、藤原 恵<sup>3)</sup>

【目的】膵癌は最も予後不良な癌の一つであるが、切除不能例はさらに予後不良である。現在、集学的治療の進歩により生存期間延長及びQOL向上が期待されている。今回自験例をretrospectiveに検討した。

【対象と方法】2009年3月までに当院で通常型膵癌と診断した357例中、手術不能と判断した197例を対象に、gemcitabine (GEM)を用いて化学療法を行ったGEM群77例と、化学療法未施行のBSC群91例、及び、他の抗癌剤を使用した他剤群29例の生存期間について検討した。なお、対象群の内訳は平均年齢69.1歳(37-94)、stage 4 a以下62例stage 4 b122例。胆道閉塞を併発しmetallic stent (以下MS)を留置した97例で、内瘻法別開存期間と生存期間、また留置したMSのcoverの有無別、先端位置別、及び、GEM投与の有無によるMS開存期間を検討した。

【結果】GEM群、BSC群、他剤群の50%生存期間は、それぞれ、279日、119日、198日と有意にGEM群にて生存期間延長を認めた。内瘻法別では、50%開存期間はERBE群406日、PTBE群304日、50%生存期間はERBE群214日、PTBE群203日でもとに有意差を認めなかった。MSの50%開存期間はcover群416日、uncover群240日でcover群が有意に長期開存を認め、MSの先端が胆管内群129日、十二指腸群416日で、十二指腸群が有意に長期開存を認めた。GEMの有無別検討では50%開存期間は、GEM群406日、BSC群354日と有意差は認めなかった。

【結論】GEMにより切除不能膵癌の予後は改善されたが、未だ十分とは言えず、分子標的薬などの新薬導入が待たれる。ステントはcovered stentを用い先端を十二指腸に出して留置すると有意に長期開存を認めた。GEMは手術不能膵癌の生存期間を有意に延長するが、ステント開存期間の延長には寄与しない可能性が示唆された。

## Y6-32

### 外来化学療法室情報シート作成の取り組み

仙台赤十字病院 外来

○山田 陽子、菊池 真紀子

【はじめに】近年医療機関の機能分化が進み、外来で化学療法を受ける患者が増加している。A病院の外来化学療法は、複数の診療科が利用している。そして、診察は各科診療科で行われ、治療が決定してから外来化学療法室にカルテが届くシステムになっている事や、複数の看護師が勤務している事から患者の情報が共有しにくい状況であった。

【目的】外来化学療法が安全で円滑に行えるように、情報の共有化がなされる事を目的に、情報シートを作成した事を報告する事である。

【方法】外来療法室担当看護師6名で、平成21年2月から平成22年1月までに検討会を繰り返し行った。また、倫理的配慮として結果は学会等で発表する事を外来化学療法室看護師に説明し同意を得た。

【結果】初回の情報シートには、氏名・患者ID番号・病名・投与計画・皮下埋め込み型中心静脈カテーテル(CVポート)の種類・部位・穿刺針の種類・血圧測定部位・採血の部位を記入した情報シートの作成を行った。2回目の検討会で主治医・化学療法の目的を追加した。3回目の検討会では、開始日・記載者名・年齢・自己抜針の可否等の情報を追加した。

【考察】情報シートによりCVポート針の固定方法・テープの種類等の情報の共有が図れるようになった。また従来は、不足な情報を当日患者に確認していたが、事前に看護師が把握している事で信頼関係が良好となったと思われる。さらに化学療法の目的が追加されたことで、術前・術後等の患者の様々な訴えに対応出来る様になり、コミュニケーションに役立つようになった。

【課題】安全な化学療法を実施するために情報シートの更なる検討を重ねる必要があると考える。

## Y6-34

### 閉鎖式薬物混合システム (PhaSeal system) 導入までの経緯と今後の展開

釧路赤十字病院 薬剤部

○渡邊 清人、田中 康裕、元木 孝、菊池 謙宏、

品川 博行

近年、抗がん薬による院内汚染や、揮発による問題が明らかになってきた。本年4月の診療報酬改定において、閉鎖式薬物混合システム使用の場合に50点加算できるようになり、抗がん薬調製時における暴露対策の必要性も注目されるようになってきた。また、日本病院薬剤師会監修の「抗がん薬調製マニュアル第2版」の取扱い指針においても「バイアル製剤を取扱う場合は、できる限り閉鎖式薬物混合システムを用いて調製する。」とある。当院では、昨年12月より閉鎖式薬物混合システム導入の検討に入り、2月にカルメル・ファルマ・ジャパン株式会社のPhaSeal systemの導入を決定し、3月からの導入を目指して取組みを開始した。開始して約3ヶ月が経過したが、様々な問題があり全薬剤の導入には至っていない。今回、PhaSeal system導入までの経緯と、使用開始から現在までの中間報告、実際に使用してわかってきた問題点、そして今後の展開について報告する。