

レミケード治療における看護の方向性の検討 — 関節リウマチ患者に焦点を当てて —

東病棟9階 ○山口まり子 長村久美子 三森多江子
藤井里美 青山さと美 福嶋明美

keyword: レミケード (一般名: インフリキシマブ)、患者心理
関節リウマチ

I. はじめに

レミケードは、2003年に国内で承認され販売開始となった関節リウマチ (以後 RA とする) 治療薬であり、世界初のマウス由来領域を持った抗ヒト TNF α キメラ型モノクロナール抗体製剤である。そのため、重篤なアナフィラキシー様症状の出現が報告されており、投与する際には緊急時に十分対応できる準備をした上で、モニター装着、厳密なバイタルサイン測定を同時に施行している。また、重篤な感染症、結核及び肺病疾患も報告されている。レミケードの適応は、従来の治療 (抗リウマチ薬、免疫抑制薬、ステロイド等) では十分な効果が得られない場合に限られている。当院では2004年3月からレミケード治療を開始しているが、新しい治療のため看護が確立されておらず、また看護に対する先行研究はなかった。私達は、治療ができる限り苦痛がなく行われるように援助しているが、それだけに留まり、治療を受ける患者の思いや副作用への指導が不十分だと感じていた。そこでレミケード治療を受ける RA 患者の心理変化を明らかにし、看護の方向性を得たいと考えた。

レミケード: レミケードは、マウス由来領域を持った抗ヒト TNF α キメラ型モノクロナール抗体製剤である。TNF α とは、破骨細胞、滑膜細胞、軟骨細胞に作用し骨破壊、関節の疼痛、腫脹、関節腔の消失等をひき起こす物質であるが、レミケードがこれをブロックすることにより、各症状を改善し、結果的に身体機能改善を図ることを目的としている。¹⁾

初回投与後2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与される。投与時間は約3時間で、投与中と投与終了2時間後まで副作用の観察のためバイタルサイン測定を実施している。当院では1、2回目は入院中、3回目以降は外来で投与することが多い。尚本剤はメトトレキサート製剤による治療に併用して用いられる。

II. 研究目的

レミケード治療を受ける患者の看護の方向性を見出すために、その治療を受ける患者の心理変化を明らかにすることを目的とする。

III. 研究方法

1. 対象: 研究依頼に対し同意を得た、当院でレミケードを導入し、治療を受けた RA 患者 11 名。
2. データ収集期間: 平成 17 年 8 月～平成 17 年 9 月
3. データ収集方法: 半構成的面接を行い、レミケード投与前、投与 1 回目、2 回目、3 回目以降で治療への思い、投与後の体調・生活の変化を聞き、内容を録音した。抗体ができて2回目以降は効果が減弱するという説明書の記載があること、投与間隔が異なることから上記データ収集方法をとった。
4. データ分析方法: 面接した内容を逐語録におこし、そこか

らレミケード治療を受ける患者の心理を表すコードを選択した。そのコードを集め、研究者の共通認識を基にサブカテゴリーを抽出した。サブカテゴリーを更に整理・分類して、カテゴリーを抽出し、心理変化を描出した。投与後 1～3 回目の結果には大きな差がなかったため、合わせて分析した。

5. 倫理的配慮: 事前に研究の趣旨、得られた情報は研究目的以外に使用しないこと、参加を拒否しても今後の治療や看護に影響しないことを説明し、書面において同意を得た。

IV. 結果

1. 対象者は、男性 2 名、女性 9 名。年齢は 40 代 1 名、50 代 4 名、60 代 3 名、70 代 3 名であった。RA と診断されてから平均 8.4 年が経過しており、レミケード平均投与回数は 6 回であった。(表 1 参照)

表 1 対象者の背景

	性別	年齢 (歳)	RA の 病歴 (年)	レミケード 投与回数
A	女	55	7	3
B	女	48	30	2
C	女	62	2	10
D	女	58	1	3
E	女	72	17	6
F	女	70	2	7
G	男	59	14	12
H	男	65	6	12
I	女	54	0.5	2
J	女	65	4	4
K	女	75	10	5

2. 対象者に面接を行い、それらを分析した結果、[不安] [期待感] [治療費への負担感] [前向きな気持ち] [医療者への信頼] [合併症予防への思い] [投与方法による苦痛] の 7 つのカテゴリーが抽出された。

以下、□ はカテゴリー、○ はサブカテゴリー、「」はコードを示す。

- 1) レミケード投与前の心理 (表 2)

【不安】患者は、投与前に医師から効果を期待できる薬だということと同時に、感染症、投与に関連するアレルギー反応等の重篤な副作用が起こる可能性があるという説明を受けており、「副作用が怖い」「アレルギー症状が出たら困る」等の (副作用に対する不安)、また 100%の人に効果があるものではないとの説明も受けており、「効果があるかどうか」「自分の体質に合うかどうか」等の (効果に対する不安) が抽出された。また、国内で承認されて間もない新しい薬だとの説明も受けており、「後から結果的にあまりいい薬じゃなかったと言われたら怖い」「これまでの日本における成果がわからない」「動物の蛋白が混ざっていると聞き不安」等の (新薬であることへの不安) も抽出された。その他、実際こどのように投与されるのかのイメ

ージがつかず、「どういう状態で行うのか」という（投与方法への不安）が抽出された。

【期待感】 レミケードの適応は、従来の治療では十分な効果が得られない場合に限られており、不安よりも治療にかかる期待を語る人が多かった。具体的には「痛かったし、少しでも早く楽になりたかった」「待っていた」「少しでも治ってくれたらいい」等（早期疼痛軽減への期待）、「進行を抑えることができたらいい」「関節破壊を止めておかなければいけない」という（進行阻止への期待）が抽出された。その他「CRP が下がればいいと思う」という（早期治療効果出現への期待）も抽出された。

【治療費への負担感】 レミケードは高価であり、定期的に投与しなければいけないため、「値段が高いのが問題」と（金額への負担感）が抽出される一方、「金額の問題は痛みが取ればどうでもいい」と（治療効果の代償という思い）も抽出された。

【前向きな気持ち】 「講演会に参加した」「体験談を聞いた」等から（疾患理解への欲求）が抽出され、積極的に治療に取り組んでいた。

【医療者への信頼】 「先生には聞きたいことも聞けたし恵まれた」「専門家にお任せするしかない」「血液検査や管理をしていただければ、そんなに怖いものではない」と話し、（医師への信頼）が抽出された。

2) レミケード投与後の心理 (表3)

【不安】 投与後は、投与前と同様の（副作用に対する不安）と「熱が出た」「血圧が上がった」等の（副作用出現による不安）、「全然効果がわからなかった」「効果のことが心配だった」「CRP は正常でも関節痛があり、データは信用できない」等の（効果を実感できない不安）が抽出された。

【期待感】 早期治療効果出現への期待に加え、効果が実感できた人には、「なんとなくこの先のめどが立ちそう」「自分でできることが増えたらいい」等さらに（今後への期待）が抽出された。

【治療費への負担感】 投与前と同様「医療費のことが気になった」「高価なものだから投与間隔を延ばせないか」という（金額への負担感）と、「少しでもよくなるんだったら仕方ない」という（治療効果の代償という思い）が抽出された。

【前向きな気持ち】 「これはいけるかもって思った」「前向きにいかないとどんどん落ち込んでしまう」等という（治療継続への意思）が抽出された。

【医療者への信頼】 （医師への信頼）に加えて、「30分毎の検温は安心」「何かあればすぐに対応してもらえる」という（看護師への安心感）も抽出された。

【合併症予防への思い】 「感染予防を一層意識するようになった」「治療ができるように風邪をひかない」と、「私は体が丈夫だから感染しないと思う」「感染予防は気にしていない」等（感染予防への意識）には、2通りのコードが抽出された。「体調のコントロールの仕方を教えて欲しい」「無理をしない」等（体調管理への意識）も抽出された。

【投与方法による苦痛】 レミケードは、投与速度が決まっており最低3時間を要する。そのため「時間が長い」「治療時間

に3時間もかかる」「副作用よりも時間の方が気になった」と（長時間の拘束への苦痛）が抽出された。また、投与中の安静を絶対安静と捉えてしまい、「動けないのが苦痛」「投与中はじっとしていなければいけないのが大変だった」「狭いベッドに5時間もいたらそこら中が痛くなった」等、（安静病床によるこわばりの助長の苦痛）が挙げられた。またレミケードはリウマチ専門医が2名以上いる病院でなければ投与できないため「通うのがひどい」と（投与施設が限られていることによる苦痛）も抽出された。

IV. 考察

レミケード投与前後の心理を比較すると、カテゴリーとして【不安】【期待感】【治療費への負担感】【前向きな気持ち】【医療者への信頼感】が共通項目として挙げられたが、内容には変化が見られた。

【不安】の中で、（副作用に対する不安）は投与前後で見られた。患者は投与前に医師から感染症、投与に関連するアレルギー反応等の重篤な副作用が起こる可能性があるという説明を受けており、副作用出現は投与中に常に起こる可能性があるため、持続して持っている不安なのではないかと思われる。投与後は、それに加え（副作用出現による不安）が現れており、これは投与が開始され実際に副作用が出現したためと考える。投与前にあった（新薬であることによる不安）は投与後には見られなかった。しかし「後から結果的にあまりいい薬じゃないと言われたら怖い」と言っている様に、投与後にも（新薬であることによる不安）は持続していると考えられるが、（副作用出現による不安）と（効果を実感できない不安）が新たに出現し、その2つの不安がより大きいため、投与後のサブカテゴリーとして抽出されなかったと推測された。それと共に、長期的な安全性が未確立であり、その効果予測は現状では困難であることから、（新薬であることによる不安）が持続するのは当然のことであるといえる。投与前に（効果に対する不安）を持っていたため、投与後実際に効果を実感できないことは、不安がより増強すると思われる。投与後の（効果を実感できない不安）に変化したと考えられる。投与前にあった（投与方法への不安）は実際の治療により消失したが、（投与方法による苦痛）という心理が新たに出現した。外来での治療では点滴投与の時間に加え、専門医がいる当院までの往復時間や診察待ち時間などより時間を要すること、またRA特有の関節のこわばりや痛みが治療中の安静によって増すことがあり、苦痛と感じるようだった。

レミケードはRAの炎症所見（関節の疼痛、腫脹、血清CRP値等）を速やかに改善する。臨末の効果の発現までの期間は、既存の抗リウマチ薬では通常数ヶ月以上を要するが、本剤は約1~2週間と極めて短い。最も臨末的に重要な点はメトトレキサート以外の既存抗リウマチ薬には骨破壊抑制効果のエビデンスが無いがレミケードはメトトレキサートより強い骨破壊抑制効果が証明されている。²⁾ RAは種々の関節痛や関節破壊を引き起こす疾患であり、関節痛は多くの患者にみられる症状であり一番の苦痛である。それゆえ患者は投与前の【期待感】の中で、（早期疼痛軽減への期待）を強く述べており、治療効果として痛みが

消失・軽快することを望んでいた。そのため、データ（CRP）だけが改善しても効果があったと実感を持てず、不安が助長される要因となっており、（効果を実感できない不安）として現れていたと考えられる。また「期待感」が大きいからこそ、少しの改善では良くなったという実感が薄いとも言える。逆に痛みが改善した患者は治療効果を実感でき、それが治療後の「期待感」の中の（今後への期待）に現れていると考えられる。また、実際に関節変形による手術を経験する等、関節破壊の進行を来している患者には、投与前に（進行阻止への期待）を持つ人が多かった。そして投与前後に関わらず、（早期治療効果出現への期待）を持っていることがわかり、痛みや進行阻止への期待のみならず、少しでも改善すればいいという患者の気持ちが現れていた。

「治療費への負担感」の中で、（金額への負担感）（治療効果の代償という思い）が共に投与前後でみられた。生涯にわたり使用の可能性が高い現状において、効果の有無に関わらず今後高額な治療費への負担感が増すことが予測される。

「前向きな気持ち」は、抽出されたコードやサブカテゴリーは様々であるが、投与前後で共通してみられ、患者の治療を受ける行為を支える心理であると思われる。RAは慢性疾患であり、疾患とうまく付き合っていくことが必要であり、そのためには「前向きな気持ち」が重要であると考えられる。

「医療者への信頼」も、投与前後で共通してみられ、患者の治療を受ける行為を支える心理であると思われる。しかし、「医療者への信頼」の中で、（看護師への安心感）が投与後に初めて抽出された。これは投与前の看護師としての関わりが不足していることを感じさせた。

「合併症予防への思い」は、投与後に特有の心理であり、（感染予防への意識）は持っている人と正反対に全く持っていない人の2通りの心理があることが明らかになった。感染予防への意識を持っている人は感染経験がある、あるいは他患の情報から身近に感じている人であると思われた。レミケードの副作用として、肺炎、結核などの感染症の頻度が増加することが知られており、予防対策が求められている。また、日本では一般人口における結核発症が欧米の数倍と高く、レミケードを使うことで免疫力が低下し、体の中で押さえ込まれていた結核が、発症する可能性が高くなる。感染予防対策への浸透及び、症状出現時の早期受診にむけ、繰り返し説明、確認していくことの大切さを痛感した。

以上より、レミケード投与前には不安もあるが期待感や前向きな気持ちも強く持っており、それらを活かして積極的に看護者として介入することが重要である。投与中の状態のイメージ作りが図れるような声かけや、感染予防の生活上のアドバイスをしたり、医師の説明に対する理解の確認と補足を行い、過剰な不安を抱かないよう不安の軽減を図ったりする必要があると考える。レミケード投与後には副作用による体調の変化への対応や、自覚症状の改善がそれ程見られなくともデータの改善や骨破壊の進行を抑える効果があることを繰り返し説明して励ますこと、外来では長時間の効果的な活用を行い、投与中の安静度や動ける範囲の具体的な説明を行うこと、自己の体調管理の意

識を高め感染予防や生活上の指導をしていくことが必要であると考えられる。モニター装着や厳密なバイタルサイン測定は、医療者が何かあればすぐに対応できるようにスタンバイしていることを患者に示し安心感につながっているということも今回わかった。

治療費の負担感に関しては、高額医療費補助制度などの社会資源の活用に対する情報提供を行い、治療に対する前向きな気持ちを持てるように働きかける必要性が示唆された。

V. 結論

1. レミケード投与前後では、共通する心理〔不安〕〔期待感〕〔治療費への負担感〕〔前向きな気持ち〕〔医療者への信頼〕があった。
2. 投与後から〔合併症予防への思い〕〔投与方法による苦痛〕が現れた。
3. 上記よりレミケード投与前後の患者の心理には違いが見られ、心理を十分に配慮した看護の必要性が示唆された。

VI. 研究の限界

本研究は、対象者数が十分でないこと、レミケード投与回数の違い等から一般化するのは限界がある。また、研究者の面接経験やインタビュー能力によっても抽出されたカテゴリーが左右される可能性を含んでいる。

引用文献

- 1) 田辺製薬：TNF α 製品情報概要ダイジェスト版（関節リウマチ），p1、2、11、2003
- 2) 天野宏一：薬物療法 生物学的製剤 Infliximab, 日本臨床 63 (増刊号1) p517-520, 2005

参考文献

- 1) 竹内勤：膠原病・リウマチは治る, 文藝春秋, 2005
- 2) 塩川満：知っておきたい! 話題のくすり レミケード, ナーシングトゥデイ, 18 (10) p42-43, 2003
- 3) 浅沼ゆう：関節リウマチの薬物療法が変わってきた!, エキスパートナース, 20 (10) p24-26, 2004
- 4) 針谷正祥：RA治療のnew standard—生物学的製剤の使い方—, メディカルプラクティス, 22 (3) p465-471, 2005
- 5) 末次典恵ほか：再燃前立腺癌患者に対する癌ペプチドワクチン療法の第I相臨床試験におけるリサーチナースの役割 日本がん看護学会誌 16 (2) p79-88, 2003
- 6) 荒井慶子ほか：化学療法を受ける患者の思いを知る, 第33回成人看護II, p114-116, 2002
- 7) 河合芳枝ほか：BCG膀胱内注入療法を受ける患者の葛藤 第33回成人看護II, p138-140, 2002
- 8) 山田由起子ほか：治療抵抗性RAに対するinfliximab投与1年間の経過報告, 中部リウマチ 35 (2) p126-127, 2004
- 9) 三島初：ADLを高めるリウマチ患者さんのケア 病態と薬物療法 整形外科看護 9 (7) p10-14, 2004

表2 レミケード投与前の心理

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
不安	副作用に対する不安	「副作用があると聞き、怖かったので躊躇した」「肺結核の副作用がある」「副作用がいろいろあるからどうしよう」「アレルギー症状が出たら困る」「自分の中で異物として拒否反応が出たらどうしよう」
	効果に対する不安	「効果があるかどうか」「自分の体質に合うか合わないか」「みんな効いたのに自分だけ効かなかったらどうしよう」「はたして効くのだろうか」
	新薬であることへの不安	「後から結果的にあまりいい薬じゃないと言われたら怖い」「人間の血ではないので副作用が大きいのではないか」「動物の蛋白が混ざっていると聞き不安」「これまでの日本における成果がわからない」「外国の薬だから日本人に合うのか」
	投与方法への不安	「どういう状態で行うのか」「点滴中は痛いのか痒いのか」
期待感	早期疼痛軽減への期待	「痛かったし、少しでも早く楽になりたかった」「少しでも治ってくれたらいいな」「早くして欲しくて待っていた」
	進行阻止への期待	「進行を抑えることができたらよい」「関節破壊がある段階で止めておかなければならない」
	早期治療効果出現への期待	「CRP が下がればよいと思う」「リスクがある分効き目がある」「別の患者さんで効果があつたという人の話を聞いた」「画期的な効果があるからという先生の説明を聞いた」
治療費への負担感	金額への負担感	「値段が高いのが問題」「高額であとから戻ってくるにしても高い」
	治療効果の代償という思い	「金額の問題は痛みが取ればどうでもいい」
前向きな気持ち	疾患理解への欲求	「講演会に参加した」「体験談を聞いた」
医療者への信頼	医師への信頼	「先生には聞きたいことも聞けたし恵まれた」「専門家にお任せするしかない」「血液検査や管理をしていただければそんなに怖いものではない」

表3 レミケード投与後の心理

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
不安	副作用に対する不安	「1番気になるのは副作用のこと」「アレルギー症状は1回目より2回目のほうが強く出るのではないか」「体調が悪いと副作用が強く出るのではないか」「今のところ大丈夫だけど、あとから何か起きるのではないか」
	実際に副作用が出現したことによる不安	「足がむくんできた、これは弱ったな」「微熱が出た。家に帰っても出続けると不安」「血圧が上がった」
	効果を実感できない不安	「全然効果はわからなかった」「効果のことが心配だった」「CRP は正常でも関節痛がありデータは信用できない」「数字上は正常値に近いのに、なんでこんなに痛いのか」
期待感	早期治療効果出現への期待	「少しでも効果が出ればいい」「次の日の劇的な効果を期待した」
	今後への期待	「なんとなくこの先のめどが立ちそう」「ボタン付けや風呂など自分でできることが増えたらいい」
治療費への負担感	金額への負担感	「医療費のことが気になった」「なんせ高価なものだから投与間隔を延ばせないか」「なんだかんだでお金もいるし、これは弱ったな」
	治療効果の代償という思い	「高いけどこれで少しでもよくなるんだったら仕方ないわ」
前向きな気持ち	治療継続への意思	「痛みがなくなったし、この状態をずっと維持できると思った」「前向きに行かないとどんどん落ち込んでしまう」「自分の気持ちの持ち方はすごく大事だと思う」
医療者への信頼	医師への信頼	「先生にお任せしようと思った」「この病院なら大丈夫と信頼できた」
	看護師への安心感	「何かあればすぐに対応してもらえるという安心感があつた」「30分毎の検温は安心して、顔を見せてくれるだけでも違う」
合併症予防への思い	感染予防への意識	「感染予防を一層意識するようになった」「治療ができるように風邪をひかない」「私は体が丈夫だから感染しないと思う」「感染予防はしてないよ」
	体調管理への意識	「無理をしないように気をつけている」「体調のコントロールの仕方を教えて欲しい」
投与方法による苦痛	長時間の拘束への苦痛	「副作用よりも時間のほうが気になった」「治療時間に3時間もかかる」「もっと短い時間ですませて早く帰りたい」
	安静臥床によるこわばりの助長の苦痛	「動けないのが苦痛」「点滴はじっとしていなければならないのが苦痛だった」「投与中はじっとしていなければいけないから耐え難い」「長時間だから体がこわばってしまつてすごくひどい」「あの狭いベッドに5時間もいたら、そこら中体が痛くなった」
	治療施設が限られていることによる苦痛	「これから寒くなるし、遠くから通うのがひどい」