石川看護研究会　Journal of Ishikawa Society of Nursing Research, Vol.19, No.1, pp.26～30, 2007.

研究報告

関節リウマチ患者のインフリキシマブ治療前後の心理変化

山口　まり子・長村　久美子・三森　多江子
宮岸　里美・青山　さと美・福間　明美
金沢大学医学部附属病院

Psychological effects of infliximab treatment in rheumatoid arthritis patients

Mariko Yamaguchi, Kumiko Nagamura, Taeko Mitsumori
Satomi Miyagishi, Satomi Aoyama and Akemi Hukuma
Kanazawa University Hospital

キーワード
インフリキシマブ，患者心理，関節リウマチ

はじめに

インフリキシマブ（レミケード®，Centocor）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）治療薬である。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等，全身状態の観察を行っている。当院では2004年3月からインフリキシマブ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なく行われるように，インフリキシマブ投与前の患者に対し，事前に治療過程の説明や投与中の観察点の説明を行っていたが，治療を受ける患者の思いに沿った援助や副作用への指導が不十分だと感じていた。そこでインフリキシマブ治療を受ける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。

インフリキシマブは，マウス由来領域を持った抗ヒトTNFαキメラ型モノクロナール抗体製剤である。TNFα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，インフリキシマブ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]。適応は従来の治療（抗リウマチ薬，免疫抑制剤，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。副作用としては，重篤なアナフィラキシー様症状，感染症の出現が報告されている。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。

研究目的

インフリキシマブ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治療前後の心理変化を明らかにすることを目的とする。

用語の定義

治療前後とは，初回インフリキシマブ投与前後を表す。

研究方法

1．対象：A病院でインフリキシマブを導入し，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：研究者1～2名が個室において半構成的面接を行った。対象者1名に対し面接は1回で，インフリキシマブ投与前，投与1回目，2回目，3回目以降の時期を振り返ってもらい，それぞれの時期でのインフリキシマブ投与に関する心理を聞き，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。面接所要時間は30分～1時間であった。初回インフリキシマブ投与から2週間～1年6ヶ月が経過しており，最終治療から面接までの期間は1日～4ヶ月であった。面接内容は，新薬治療の文献を参考に研究者間で検討し作成した。投与経験が2回の対象からは，投与2回目までの心理を聞いた。

4．データ分析方法：面接した内容を逐語録におこし，そこからインフリキシマブ投与前，1回目，2回目，3回目以降に分けて，それぞれの時期についてインフリキシマブ治療を受ける患者の心理を表す文章または語句を抽出し，コードとした。コードは内容の意味を吟味し，研究者間で一致するまで十分に検討してカテゴリー分類した。インフリキシマブ投与に関する心理については，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。さらに，抽出されたカテゴリー間の関連性，投与前後の心理変化について，研究者間で検討した。

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，結果を公表する場合があることを説明し，書面において同意を得た。

結　果

1．対象者の概要

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2～30年が経過しており，インフリキシマブ投与回数は2～12回であった。

表1　インフリキシマブ投与前の心理

カテゴリー	サブカテゴリー	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」「関節破壊を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っ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2　インフリキシマブ投与後の心理

カテゴリー	サブカテゴリー	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回目の方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った」「30分毎の検温は安心で、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ってすごくひどい」「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」

対象者は，各々，関節痛，関節変形，関節硬縮等の自覚症状があり，ステロイドや抗リウマチ薬の投与，疼痛軽減のためNSAIDを使用していた。インフリキシマブ投与後，採血データ上は全員がCRPやESRの低下を認め，自覚症状は，10名が関節痛の軽快，1名が不変と答えた。インフリキシマブ投与後の副作用としては，3名が発熱と答えた。

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〕〔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（表1，2）。

3．インフリキシマブ投与前後の心理変化（図1）

まず，インフリキシマブ投与前後で〔不安〕〔期待感〕は大きく存在していた。(副作用に対する不安）は投与前後で見られ，投与開始に伴い（実際に副作用が出現したことによる不安）が新たに現れた。（新薬であることの不安）は投与前に見られたが，投与後には見られなかった。（効果に対する不安）は，痛みが改善し効果を実感した場合，（今後への期待）へと変化し，投与後効果を実感できない場合，不安がより増強して（効果を実感できない不安）に変化していた。（投与方法への不安）は投与後消失したが，新たに（投与方法による苦痛）へと変化した。〔期待感〕に関しては，投与前には（早期疼痛軽減への期待）（進行阻止への期待）（早期治療効果出現への期待）が見られ，（早期治療効果出現への期待）は投与前後で継続していた。〔前向きな気持ち〕として，投与前に現れた（疾患理解への欲求）は投与後（治療継続への意思）に変化したが，前向きな気持ちとして継続していた。〔治療費への負担感〕は投与前後で継続し，〔医療者への信頼〕では（医師への信頼）は投与前後で見られ，投与後新たに（看護師への安心感）が現れた。そして，投与後に〔合併症予防への思い〕として，（感染予

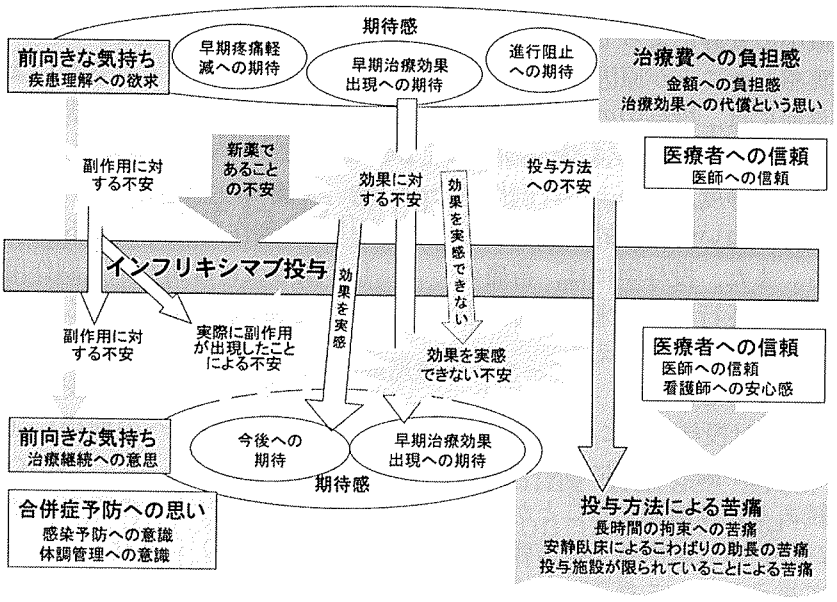

図1　インフリキシマブ投与前後の心理変化

防への意識）（体調管理への意識）が現われた。尚，図1のカテゴリー，サブカテゴリーは，インフリキシマブ投与前後での変化をわかりやすくするため，同じ枠を用いて表示した。

考　察

インフリキシマブ治療前後の心理変化から看護の方向性についての考察を以下に述べる。

1．副作用に関する心理変化

（副作用に対する不安）は投与前後で見られ，これは，投与前より患者が医師から副作用の説明を受けていること，常に副作用が起こる可能性があることを認識していることが原因と考えられる。また投与開始に伴い，何らかの副作用が出現したことで（実際に副作用が出現したことによる不安）が新たに出現した。（新薬であることの不安）は，インフリキシマブ自体，長期的な安全性が未確立であり，その効果予測が現状では困難であることから，当然の心理であると考える。

これらより，副作用に関しては，医師の説明に対する理解の確認と補足をし，過剰な不安を抱かないよう不安の軽減を図ることが必要と考える。

2．効果の実感の有無による心理変化

（効果に対する不安）は，投与後痛みが改善する等効果を実感した場合，（今後への期待）に変化し，自覚症状の改善が感じられない場合，不安がより増強して（効果を実感できない不安）に変化していた。

インフリキシマブは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。臨床的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。最も臨床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インフリキシマブ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だと言える。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。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と考える。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われていたと考える。

これらより，投与後自覚症状の改善がそれ程見られず，不安を抱く患者に対しても，データの改善や効果を繰り返し説明し励ます必要があると考える。

3．投与方法に関する心理変化

（投与方法への不安）は投与後消失したが，インフリキシマブ投与を体験し，新たに（投与方法による苦痛）が出現した。これは，点滴投与の時

間や待ち時間等に時間を要すこと，また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等を，体験してみて実感したことが原因と考える。

これらより，投与前には，投与中の自分の状態がイメージできるように，モニター装着や輸液ポンプの使用，投与中の安静度，どのような副作用出現の恐れがあるか等について具体的に説明する必要があると考える。また，投与中には，苦痛の軽減が図れるような対応を行い，外来では時間の効果的な活用を行う必要があると考える。

4．投与前後で継続する心理

〔治療費への負担感〕は投与前後に見られたが，生涯に渡り使用の可能性が高い現状において，今後その負担感は持続あるいは増加することが予測される。〔前向きな気持ち〕〔医療者への信頼〕も投与前後に継続して見られた。これらは，患者の治療を受ける行為を支える心理であると考える。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〕が重要であると思われる。また，〔医療者への信頼〕の中で，（看護師への安心感）が投与後にはじめて現れた。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，逆に，投与中モニター装着や厳密なバイタルサイン測定を看護師が施行することで，何かあればすぐに対応できるよう，医療者が待機していることを患者に示し，安心感につながっていると考えられた。

これらより，治療費に関しては社会資源の活用に対する情報提供を行い，前向きな気持ちを継続していけるよう効果を実感できるような声かけを行っていく必要があると考える。

5．投与後に見られた心理

投与後に見られた心理では，〔合併症予防への思い〕があった。合併症が出現すると治療が継続できない可能性があるため，感染経験がある，あるいは他患の情報から感染を身近に感じている人は，感染予防への意識を強く持っていると思われた。インフリキシマブの副作用として，肺炎，結核等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，インフリキシマブ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重要性を痛感した。

これらより，感染予防のための生活上のアドバイス，翌日に疲労を残さないような生活の仕方や，関節の負担が大きくならないような投与後の生活上の指導を行っていく必要があると考える。

結　論

1．（副作用に対する不安）は投与前後で継続し，投与後には新たに（副作用出現による不安）が出現した。（新薬であることの不安）は投与前に見られた。

2．（効果に対する不安）は，効果の実感の有無により，（今後への期待），（効果を実感できない不安）に変化した。

3．（投与方法への不安）は，投与後（投与方法による苦痛）に変化した。

4．〔治療費への負担感〕は継続，〔前向きな気持ち〕，〔医療者への信頼〕は投与前後で継続し，治療を受ける患者を支えていた。

5．〔期待感〕の中の（早期治療効果出現への期待）は投与前後で継続していた。

6．投与後に〔合併症予防への思い〕が見られた。

インフリキシマブ投与患者には，このような投与前後での心理変化があることがわかり，これらの心理変化に十分に配慮した看護の必要性，考察で述べたような看護の方向性が示唆された。

研究の限界

本研究は，対象者数が十分でないこと，インフリキシマブ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。

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），1，2，11，2003

2）天野宏一：薬物療法　生物学的製剤　Infliximab，日本臨牀，63（増刊号1），517－520，2005