

クローン病患者の抗 TNF- α 抗体療法導入による体験プロセス

富田真佐子¹⁾・片岡優実²⁾

Process of Experience in Crohn's Disease Patients Treated with Anti-TNF- α therapy

Masako TOMITA and Yumi KATAOKA

ABSTRACT

This study investigated the living process experience of Crohn's Disease patients in relation to anti-TNF- α therapy who had been treated with enteral nutrition before.

The subjects were 4 Crohn's Disease patients treated with anti-TNF- α therapy. Semi-structured interviews were conducted and recorded. The verbal data were analyzed by the qualitative inductive method.

The process of treatment decision making and experience in these subjects was classified into the following core categories and subcategories: Before anti-TNF- α therapy, they had experiences classified as "Information gathering of new therapy for decision" through pamphlets, explanations from a doctor and learning of experiences of other patients, and "avoidance of hardship" based on an operation for strangulation ileus and repeated hospitalization, and as "Hope for a future life" based on hopes for pregnancy and maternity and a stable life with family. After anti-TNF- α therapy, they had experiences classified as "Feeling of Remission" based on recovery from anal fistula, diarrhea, and bloody bowel discharge, and as "Uncertainty in prospect by continuation of medical treatment", and realized the necessity of diet therapy.

KEYWORDS : Crohn's Disease, anti-TNF- α therapy, Process of Experience

1. はじめに

クローン病は若年者に多く発症し、再燃を繰り返しやすい難治性の腸疾患である。厚生労働省の特定疾患に定められているが、未だ病因の特定、治療法の確立には至っていない。主な症状は腹痛、下痢、体重減少に加え肛門病変として痔瘻、肛門周囲膿瘍などが認められ、再発再燃を繰り返しやすい。我が国の治療法は、これまで厚生労働省難治性炎症性腸管障害調査研究班が定めたクローン病治療指針により経腸栄養法が第一選択とされていたが、2002年より新しい治療法として抗 TNF- α 抗体療法の診療報酬が認められた。このことは、これまで経腸栄養法を主体としてきたわが国の治療法に大きな影響を与えた¹⁻²⁾。

抗 TNF- α 抗体療法は2007年のクローン病治療指針改定案³⁾にも示され、現在再燃期だけでなく緩解維持療法としても抗 TNF- α 抗体製剤を8週間おきに投与する方法が保険適応となった。これによりス

テロイド剤を使用しなくても入院率、手術率を減少させたことが数多く報告され⁴⁻⁷⁾、従来の治療法では困難であった粘膜修復を可能にし、再燃や狭窄、瘻孔といった合併症予防にも効果があると考えられている。さらに経腸栄養法や食事療法を行わなくても緩解維持効果は高いとされ、患者のQOLの向上に大きく貢献できることが期待されている。

一方で抗 TNF- α 抗体製剤の問題点として、結核等の感染症合併や数例であるが悪性リンパ腫の発生も報告されている¹⁻²⁾。また抗 TNF- α 抗体製剤はすべての患者に効果があるとは限らず、効果があった患者も連続投与する中で無効になる事例もある。また、若い患者に早期から投与し続けることの安全性、食事療法や経腸栄養法との併用効果、他の治療法を先に試みるのか (step up 療法)、最初から投与するか (top-down 療法)、など不明点も多く、治療医の間でもコンセンサスが得られていない状況である⁴⁻⁵⁾。

以上のような状況の中で、抗 TNF- α 抗体療法の

効果については数多く報告されているが、ステロイド減量効果、入院率、手術率などの緩解維持効果を示しているのみで、患者が新しい治療法を選択するプロセスや患者の生活にどのような影響を与えているのか、生活体験レベルで探る研究はまだ行われていない。新しい治療に対する情報が不足する中で、患者は治療法を選択するか否かについて悩みながらも意思決定をしなければならない。また看護師はそのプロセスの中で適切な情報提供を行い、共に考え意思決定の支援をしていく必要がある。さらに治療導入後も治療による副作用のモニタリングや生活指導、不安の解消など継続的な支援が望まれる。

治療に関する意思決定についてはがん患者やALS患者などを対象にこれまでに数多く研究され、患者や家族は治療を選択する上で多くの不安と疑問を抱え悩んでいることが明らかになっている⁸⁻¹⁵⁾。それに対する看護師の支援の必要性和その在り方についても論議され、専門看護師等によるコンサルテーションの実践に対する報告もされている。クローン病患者が抗TNF- α 抗体療法を受ける場合も、これらと同様に様々な看護支援が必要である。個々の患者の不安に寄り添い、支援していくためには、患者の体験について知ることが重要である。しかしながらクローン病患者がこれまでの栄養療法中心の治療から新しい治療法である抗TNF- α 抗体療法を選択する意思決定や選択後の生活および心理面などに関する研究はわずかである¹⁶⁾。そこで栄養療法を受けていたクローン病患者が、新しい治療法をどのようにして取り入れ、治療を受けてどのようなことが生じたのか、患者の生活体験を明らかにすることを目的に研究を行なった。

2. 目的

経腸栄養療法を行っていたクローン病の患者が新たに抗TNF- α 抗体療法（以下「T療法」とする）を導入し生活していく体験のプロセスを明らかにする。

3. 方法

1) 対象

これまで経腸栄養法や食事療法を中心とした治療を受けていた者で、あらたにT療法を導入した外来通院中のクローン病患者。

2) データ収集方法

半構成的面接法。インタビューガイドを用意し、T療法について、①治療を選択した理由、②治療法についての効果と副作用、③どのように情報を得たか、④治療を受ける時どのような気持ちであったか、誰に相談したかを質問した。さらに、治療を受けてからの生活の変化について、①症状および体調について、②食事や栄養療法について、③社会生活の変化、④治療を受けての不安などについて問いかけ、できるだけ自由な語りを促し、適宜内容を確認した。

3) 倫理的配慮

対象患者には研究目的・プライバシーの配慮・自由意思による参加、録音の承諾について文書とともに説明した。研究協力への自由意思、中断の権利、研究参加または不参加によって今後の治療や看護に何ら不利益がないこと、個人が特定できない配慮をした上での研究発表について説明し、同意書に署名の上同意を得た。インタビューは個室でプライバシーの守れる場所を確保し、同意を得た上でICレコーダーに録音した。また研究者の大学および所属病院の研究倫理委員会で承認を得た。

4) 用語の操作的定義

本研究において「抗TNF- α 抗体療法導入による体験プロセス」とは、患者がこれまでの栄養療法を主とした治療から新しい治療法であるT療法を選択し、治療を受けるプロセスと治療後に経験する身体的心理的および社会的体験とする。

5) 分析方法

録音したインタビュー内容を逐語録に起こしたの

ち質的帰納的に分析した。「抗 TNF- α 抗体療法導入による体験プロセスの特徴は何か」という疑問を常に意識しながら、意味内容のまとまりごとに切片化した。切片化した言葉のデータにラベル名をつけ、類似したラベル名を帰納的にまとめサブカテゴリーを抽出し、さらにカテゴリーを抽出した。カテゴリーを T 療法導入前と導入後の時系列に沿って時期別に並べ、T 療法導入による体験のプロセスを説明する概念図を描いた。データの分析はこれまで多くのクローン病患者のケアに関わってきた慢性疾患看護専門看護師と研究者によって実施し、相互にデータの解釈について確認をしながら分析を行った。

4. 結果

1) 対象者の概要と面接状況

対象者は30～40歳代のクローン病患者4名（男性1名女性3名）であった（表1）。全員がこれまで食事療法と栄養療法を中心とした治療を受けていた。1名を除いて手術歴があり、1名はストマを造設していた。外来受診時、または別の時間を予約し、各対象者に1回ずつ面接し、それぞれの面接時間は30分から50分であった。

2) 分析の結果

切片化したデータから50のラベルを抽出し18のサブカテゴリーにまとめ、さらに T 療法導入の選択と導入後の効果と生活の変化について、それぞれ3つずつ計6つのカテゴリーを抽出した。以下、時期別にカテゴリー化した結果を述べる（表2）。なお、

「」はラベル名、『』はサブカテゴリー名、【】は（上位）カテゴリーを示す。対象者の言葉は<斜体>で示す。

(1) 抗 TNF- α 抗体療法導入の選択

a. 【選択のための情報収集】

新しい治療法である T 療法について、対象者は、パンフレットを渡され、それに基づいて薬の知識や副作用についての情報を得ていた。わからないことについては納得するまで質問して『医師・看護師からの説明』を受けていた。<先生と相談して何回か話をしているうちに受けてみようかなと決めました。>すでに T 療法を受けたことのある『他の患者の体験談』からも治療の効果や副作用症状の有無などの情報を得ていた。これらの【選択のための情報収集】は T 療法の導入を自己決定する材料となっていた。

b. 【苦しみからの回避】

患者はこれまで病状の悪化により、『狭窄切除術の経験』、『大量下血の経験』（事例 C 氏）などによる『再入院の繰り返し』といった苦痛・苦労を重ねていた。<去年は入院ばかりだったから、もういやだになっていうのがあってレミケード（T 療法の治療薬）を使ってみようかなと>新しい T 療法を導入することで、これらの【苦しみからの回避】ができることを期待して導入していた。

c. 【将来の生活への希望】

対象者4名のうち、2名が30代の既婚女性であった。ステロイド薬など妊娠希望の際には使うことができない薬と比較して、T 療法ならば計画妊娠にあ

表1. 事例

事例	性別	年齢	家族構成	抗 TNF- α 抗体療法 治療期間	手術歴
A	女性	30歳代	夫	2か月	なし
B	女性	30歳代	夫・子供1人	2年	腸切除1回
C	男性	30歳代	妻	4年	腸切除1回
D	女性	40歳代	独居	5年	腸切除1回 ストーマあり

表 2. クロウン病患者の抗 TNF- α 抗体療法導入における体験

カテゴリー	サブカテゴリー	ラベル			
選択のための 情報収集	医師・看護師からの説明	主治医からの勧め			
		施設から貰ったパンフレット			
		インターネットからの情報			
		妊娠をふまえた治療についての主治医との話し合い			
		専門医からの詳細な説明			
	他の患者の体験談	T 療法によって食べれるようになった患者の体験談 T 療法によって症状が改善した患者の体験談			
苦しみからの回避	狭窄切除術の経験	再手術の不安 腸の切除による影響への恐れ			
	大量下血の経験	大量出血の経験による不安 (事例 C 氏)			
	再入院の繰り返し	入院による家族への負担			
		入院に対するトラウマ			
		再入院の不安			
将来の生活への希望	妊娠・出産の願い (女性対象者のみ)	効く治療を受けてのより良い状態での妊娠希望			
		計画妊娠に合わせて使える薬			
		妊娠・出産には T 療法は良い治療法だという認識			
		ステロイド離脱による妊娠希望			
	家族との安定した生活	再入院への不安軽減			
		急な入院による迷惑の回避 T 療法していることによる安心感			
症状が改善した実感	痔瘻の改善	T 療法による痔瘻の治りの早さ 肛門科の医師による T 療法の勧め 痔瘻手術の回避			
		排便の変化	下痢の改善 下痢改善による生活の振り		
			下血の軽減	T 療法してから下血の回数、量の軽減	
	治療後の 食事療法の変化	普通に近い食生活の獲得	無理しない程度の食事の自由化 制限されている食事の少量摂取		
		食べることの安心感	食べても体調維持が可能 安心した食事の増量		
食事制限の緩和の喜び		T 療法効果に合わせた安心の食事 控えるべき食品の時々摂取			
		食事による悪影響	食事療法をしない自分自身への疑問 食事に対する不安の継続		
食事療法継続の必要性			食事量への慎重さ 食事回数への慎重さ 食事内容の慎重さ 食事を伴う付き合いの困難感の継続 食事による病状悪化への不安による節制 経腸栄養法の必要性の認識		
		治療継続の不安	効果維持に対する不安の持続 劇的な作用に対する驚き T 療法の無効化に対する不安 治療効果の実感の無さ		
			継続投与への抵抗感	投与前からの副作用への不安 治療を継続することの副作用の不安 感染予防への常なる注意	
				完治ではなく 薬による症状の抑制	T 療法で抑えられている症状再出現の不安 T 療法だけではなく食事療法と経腸栄養法の必要性の認知 完治ではないという認識

わけて投与できることや T 療法でより良い状態にいたった上で妊娠することができるといった「妊娠・出産の願い」も選択理由として述べられていた。<効く治療を受けてより良い状態で妊娠したいなと思って。医師よりステロイド剤は使えないし、状態を安定できるのではないかって言われて…。>

また T 療法により炎症の再燃による状態悪化を防ぐことができれば、入院を回避し家族に迷惑をかけることも避けられる。<入院するとまわりに迷惑かけるので、家族とか…いつも申し訳なくて、(T 療法を受けることで) それ(まわりへの迷惑)をしないですむなって思います。>対象者らはこのような『家族との安定した生活』を送りたいという願いからも T 療法への選択に至っていた。

(2) 導入後の効果と生活の変化

a. 【症状が改善した実感】

導入後の症状の変化として『痔瘻の改善』、『排便の変化』、『下血の軽減』を経験しており、1名を除いて対象者は【症状が改善した実感】があるものとして語られた。特に痔瘻については効果の実感が著明であり、劇的な効果として治りが早いことや痔瘻の手術を回避できたことが語られた。<肛門の瘻孔、ひどいのでその傷がきゅっとなっていくのがわかる、(治っていく) たぶん効いてるんやろうなっていう感じのがわかるんです><あけの日(T 療法した次の日) くらいからほんとにすごい下痢だったのが普通近くにおさまる便(便の形が)出てきたり、すごく効いてきますね。>また、下痢は水様便であったのが軟便～普通便に近い状態になり、回数も緩解時と同じ程度の1日2～3回に落ち着くので、生活の幅を拡げることができた変化もあった<旅行にも行けるようになったんです。この間(T 療法後) 沖縄に行ってきたんです、去年は最悪で行けなかったけど。>。導入前に下血を頻回に起こしていた事例 C 氏は、下血の頻度や出血量が減ったことを効果として強く実感していた。<今まで悩まされてきた下血は気分的には減ってきている感じはしますね。これ(T 療法) していたら大丈夫っていう安心はあります。>

b. 【治療後の食生活の変化】

クローン病患者にとって必須とされていた食事療法については、無理しない程度で好きなものを少し食べてみたり、制限されているものでも少しなら食べてみたりなどある程度の『普通に近い食生活の獲得』をしていた。また治療以前から食べていても影響のなかったものはより安心して食べることができ<ちよつとくらい食事してても、無茶しても症状がでない、(肛門の) 瘻孔の痛みが無くなっていったんです。普通に洋食とかも食べられてますね。>、T 療法を受けたあとは、今までなら心配しながら食べていたものでも、食べても調子を崩すことがないという『食べることの安心感』が得られていた。また、避けた方が良い食品でも量を控えて食べれば問題ないことがわかり<カップラーメンとか食べたいなっていうとき、全部はいらないけど旦那が食べるのをちよこつともらう、少しでも食べれば満足かなって。>、『食事制限の緩和の喜び』を感じていた。

しかし、食事制限から完全に解放されたわけではなく、症状が治まっていることで食べ過ぎてしまうのではないかと、自分に歯止めが利かなくなりそうで心配だという面も語られた。<レミケード(T 療法の治療薬) していたら、良くないと言われている“おいしいのもの”を食べるのができてしまうんですよね、下痢とかお腹痛いとかならない。食べてもなんともないと歯止めがきかなくなるんですよ>T 療法をしていても食べるものについての不安は続いており、『食事による悪影響』についての不安からは開放されていなかった。また、あえて食べるものは増やさず、T 療法後も食べ方は1日1食と慎重にしていた対象者もいた。成分栄養剤による経腸栄養法は必要だとも語られ<やっぱりエレンタール(経腸栄養法) はやってた方がいいみたいです。思いっきりくずれたとき(悪くなったとき) は、さすがにエレンタールしないって思います。>、『食事療法継続の必要性』を感じていた。

c. 【治療継続に対する見通しの不確かさ】

T 療法に対しては、医学的に効果のある投与期

間、量や頻度がいまだ明確にされていないため、「効果維持に対する不安の持続」があった。いつまでこの治療を続けなくてはならないかわからない、効果がいつまで続くか「T療法の無効化に対する不安」、いつ効果がきれてしまうかわからないという『治療継続の不安』が語られたくいつまでするんかなってというのが、いつまで続くんかなって…思っ
て…。>。また、生物製剤特有の副作用として易感染性に対する注意が必要であり、「投与前からの副作用への不安」があったため、T療法を受けている間は継続して感染予防に努めねばならないことが語られた。また、他の患者からのT療法の副作用の体験談などからも、『継続的な投与への抵抗感』が生じていた。<(治療が)いつまで続くのかなって。他の人(他の患者が効かなくなったこと)のことも見てると自分もこうかもしれないと思って怖くなる時もありますね…。>さらにT療法による変化を、『完治ではなく薬による症状の抑制』と捉え、この治療を受けていても、クローン病が治ったわけではなく、食事療法や栄養療法をやめることはできない、T療法だけで完治は望めないことも語られ、将来への見通しの不確かさが続いていた。<確かに効くのは効きますけど、ずっと効いているのかっていうと、効かなくなるじゃないですか。結局、治ったわけじゃないから…。>

3) クローン病患者のT療法導入による体験プロセス (図1)

以上のことから、クローン病患者が新しい治療法であるT療法を選択し導入するプロセスとその後、治療が与えた生活への影響についての概要を把握することができた(図1)。患者は【選択のための情報収集】を得て治療を受けるか否かの選択に迫られる。不安と期待に揺れながらもこれまでの生活で体験してきた【苦しみからの回避】や【将来の生活への希望】を抱きT療法を選択する。T療法導入後は【症状が改善した実感】や【治療後の食生活の変化】を感じつつも、T療法に対して『完治ではなく薬による症状の抑制』と捉え、『治療継続の不安』や『継続投与への抵抗感』は消失することなく、治療を継続していくことで将来的に何が起るのか【治療継続に対する見通しへの不確かさ】を抱えて生活していた。

5. 考察

1) 治療法選択にかかわる意思決定

T療法は2002年に抗TNF-α抗体製剤インフリキシマブが日本で発売され、当初は増悪時のみの単回投与から始められたが、2007年には維持投与も承認された。この新しい治療法について、患者は医師からの説明やパンフレットあるいはインターネットを

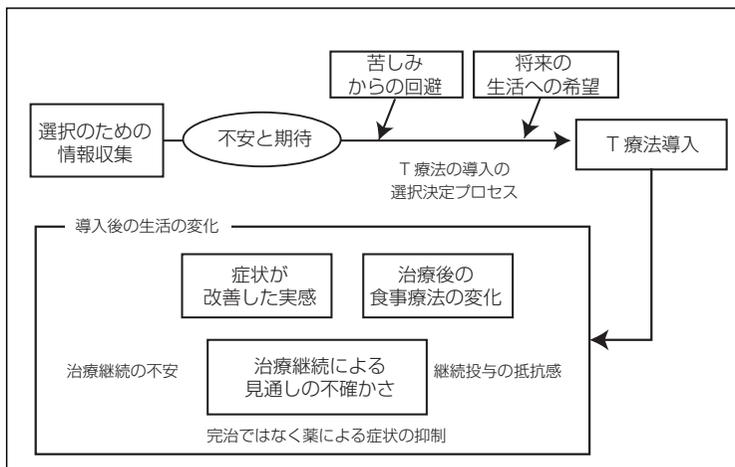


図1. クローン病患者のT療法導入における体験プロセス

利用して積極的に知識を得ようとしていた。対象者は、長い経過の中で医師との信頼関係もできており、疑問点は全て医師に質問し、自分が納得行くまで医師と話をすることができていた。日ごろから躊躇なく質問できる関係が未知の治療に踏み出す要因のひとつとなっている。このような信頼関係が新しい治療への理解を深め、不安を軽減し、自らの意思で導入することにつながると考える。

慢性疾患患者は、長い経過をたどる中で様々な選択や意思決定を行わなければならない場面に出会う。治療に関する意思決定の支援については、これまでに多くの領域で研究が行われてきている。Zatarらが行ったがん治療に対する意思決定についての文献レビューでは、患者と医師の双方の意思決定要因には違いがあったことも報告されている⁸⁾。また西尾ら¹⁵⁾は医師からの説明では治療関連の情報提供は良好に実施されていたが、生活に関する情報提供が不十分であったと報告している。患者が治療法を選択する上では、治療法に関する理解に加え、その治療が生活へ与える影響について知ることも重要である。看護師は生活支援者として、生活面での情報提供や治療を受けながらの生活が円滑に進むよう意思決定に関わる支援をしていかなければならない。

また、すでに投与経験のある他の患者からの話も導入を決める重要な要素であった。クローン病患者は患者会活動も活発であり、専門医のいる施設に集まっている傾向がある。本研究の対象者はいずれも他の患者と話をする機会を持ちやすい環境であった。病気の状態は各個人で異なるが、自分にとって T 療法が適した治療なのか、経験談を参考にして治療導入の決定に役立てていた。このような自助共助の機会を持てるような支援も必要であると考えられた。

2) 患者の生活にもたらす治療効果

T 療法は、粘膜治癒にきわめて有効であることが報告されている。⁴⁻⁵⁾クローン病の主症状のひとつである痔瘻に対する効果は、本研究対象者においても強く実感されていた。これまで難治性の痔瘻による腫れ・痛み・膿の排出などの苦痛を長期間抱えて

いた対象者にとって、速やかに治癒に至ったことは QOL の向上をもたらしたといえる。下痢症状についても回数が減り、軟便～普通便の有形便になるという効果もたらされた。これまでのトイレの心配を常にしていなければならなかった辛さから開放され、旅行など不安なく外出できるようになり、ようやく健常時に近い快適な生活を送ることができるようになった対象者もいた。特に今回下血を繰り返していた対象者 C 氏は、下血の頻度や量が減っている効果を実感されている。下血症状は患者に不安をもたらすが、血液を目の当たりにする恐怖だけでなく再燃の烙印を同時に突きつけられる思いであろう。その下血症状の軽減は、心の安寧をもたらし、入院を回避し安心した生活に戻れる喜びにつながったと考える。

3) 妊娠出産への思い

クローン病患者は若い世代の患者が多く、女性にとっては妊娠・出産は切り離せない問題である¹⁷⁾。今回対象となった女性患者も妊娠・出産との関連を考慮して T 療法を導入していた。クローン病では腸の炎症が再燃すると栄養状態が悪化するため、妊娠に対しては病状を安定させ身体状態をより良く保つことが重要となる。クローン病の治療で使われているステロイド剤は催奇形性に厳重な注意が必要であり、妊娠を希望している患者には使用できない。抗 TNF- α 抗体製剤の場合は、投与間隔に合わせて計画的な妊娠をすることで安全に用いられるとされている。今回対象となった30歳代前半の女性既婚者2名は、これまで妊娠出産を望みながらも病状が安定しないために妊娠をあきらめていた。抗 TNF- α 抗体製剤が胎児に及ぼす影響についての不安はむしろ少なく、T 療法は安全に妊娠出産に臨める治療法であると解釈していることが特徴的であった。入院を繰り返す状態からやっと脱却し、安全な妊娠への希望が T 療法を受ける意思決定において大きな鍵になっていた。T 療法の選択は、女性患者がこれまで抱えていた妊娠出産に関連した不安や心配を軽減し、病気を抱えながらも子供をもつことができることへの期待につながっていると考えられた。

4) T療法がもたらす食生活への変化

T療法を導入した場合、食事療法を併用するかについては医師によっても見解が様々である¹⁸⁾。今回インタビューした対象者は、T療法が開始される前にクローン病の診断・治療を受け、これまでの治療方針どおり成分栄養剤を中心とした経腸栄養法を第一選択とし、厳しい食事制限を指導されてきた。T療法により『普通に近い食生活の獲得』ができ、『食べることの安心感』が生まれ、今まで苦勞してきた食事制限から開放される喜びが得られていたと考えられる。クローン病患者にとって、これまで避けていた食事ができることは、味覚を味わうという喜びだけではなく、食事ができる健康な体を意味し、その幸福感にもつながるものである¹⁹⁾。

対象者の中には、抗TNF- α 抗体製剤の効果が現れる投与直後から2週間位は症状が出にくいため比較的自由に食事を摂り、その時期を過ぎると食事の摂り方に配慮している者もいた。また、T療法後も治療導入前と変わらない食事療法を継続する慎重な者もいた。いずれも今までより食事制限を緩和できるという実感はあるものの、完治した訳ではなく食事療法を継続する必要性を意識していた。そのためT療法により症状が抑えられたとしても、食事制限を緩和することは病気に悪影響を与えるのではないかと不安が持続していた。T療法の導入前に食事によって再燃増悪を経験している患者にとっては、特にその不安が強いのではないかと考えられる²⁰⁾。

5) T療法を継続することの不確かさ

T療法の効果の実感については対象者によって様々であり、実感がなく症状は変わらないと語る者もいたが、劇的な効果が現れた者もいた。一方でT療法の効果は時間の経過とともに軽減する傾向がある。特にT療法の効果が顕著である者の場合はT療法の効果が薄れたときに、患者は「完治したのではない」という現実と直面する。ある一定期間、治ったような感覚をもてるが、それは完治ではないということに気付いたときに、いつまで良い状態で過ごせるのか、将来への不安、すなわちT療法に対

する不確かさが改めて浮き彫りにされる。効果の減退については既に調査研究がなされており、抗体ができやすいことが問題にあげられている。いかにして抗体ができないようにすべきかが課題であり、投与方法についてはエピソード投与よりも継続的に維持投与をする方が抗インフリキシマブ抗体 (antibody to infliximab: ATI) を作りにくいとされている²¹⁾。また、別の新しい抗TNF- α 抗体製剤への変更や免疫調整剤との併用についても検討され、IBD専門医の中では様々な見解が議論されている最中である²²⁻²³⁾。今後はこれらのデータをもとに、それぞれの患者の状態に応じた投与方法が明らかになってくると予測される。また他の患者から効果が薄れるという情報を得た者もあり、自分にとってこの薬はどうなのか、自分も効かなくなるのではないか見通しが立たないことも語られていた。新しい治療法が開発され情報が氾濫する中で、正しい情報を提供し、個別性を考慮した治療法の選択をしていけるよう、細やかな相談をすることは看護の役割である。

また、治療による副作用についての不安や、いつまでこの治療を続けたいとけないのか、止めることはできないのかといった継続的な投与への抵抗感も語られていた。症状が軽減しても、このような『治療継続による見通しへの不確かさ』は継続しており、精神的なサポートも必要とされる。慢性疾患に関する「不確かさ」についてはMishelが定義付けしている²⁴⁾。本研究の対象者は、未知の治療に対しての不確かさを認知し、他から得た情報や自分と家族の将来の生活を視点とした評価をし、T療法の導入という対処をし、適応に至っていた。しかしこの不確かさは終わるものではない。導入後も治療をいつまで継続すべきか、あるいは効果が減退した場合や新たな新薬が開発される中で次々と薬を変えていく場合など新たな不安がつきまとう。T療法を導入した後も患者の生活を支援し、精神的なサポートを継続していくことが重要である。

6. まとめ

以上、新しい治療法であるT療法を導入する上

で患者は多くの情報を収集し、これまでの生活経験や症状改善への期待、自身の未来を視野に入れて T 療法を選択し治療を受け入れていたことが示された。T 療法導入後は、その効果を実感していても、治療による将来が不確かな中で、病気が治ったのではなく食事療法の継続は必要であると捉え、無理はしないで病気と折り合いをつけて生活を継続していることが示された。

7. 研究の限界と今後の課題

本研究では、対象者数が 4 名と少なく、結果を一般化するには至っていない。またスーパーバイザーを設けることができなかったため、2 名の研究者によって信用性を確認するしかなかったことも研究の限界としてあげられる。

今回の対象者は栄養療法を主とした治療法から T 療法に転換していた。T 療法導入前に栄養療法と食事療法の必要性が刷り込まれている患者と診断直後から T 療法のみを経験している患者では、治療法や食事療法に対する受け止め方に違いがあるのではないかと予測される。今後さらに、診断を受けた当初から抗 TNF- α 抗体療法を受けている者にも聴き取り調査をする必要がある。また、T 療法の効果がなかった患者や副作用が出現した患者、あるいは T 療法の効果が完全に消失した患者など、T 療法の有用性が得られなかった患者については、また別の体験をしていることが予測される。今後研究を継続し、それらについても明らかにしていきたい。

本研究は、第 4 回日本慢性看護学会学術集会において発表したものを分析し直し、加筆修正の上、まとめたものである²⁵⁾。

- 1) 四国大学看護学部
- 2) 兵庫医科大学病院

参考文献

- 1) 高添正和(編), 2002. 炎症性腸疾患のすべて, メジカルビュー社. 東京
- 2) 日比紀文(編), 2004. 炎症性腸疾患の治療—最新

- の進歩, へるす出版. 東京: 99,
- 3) 飯田三雄, 2005. クローン病治療指針案 (2005) 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服対策研究事業—難治性炎症性腸疾患障害に関する調査研究. 平成17年度:
 - 4) 伊藤裕章, 2008. クローン病におけるインフリキシマブ. 臨床消化器内科 23(5): 607-612
 - 5) 伊藤裕章, 2008. 潰瘍性大腸炎・クローン病診療の進歩—炎症性腸疾患と生物学的製剤, 診断と治療 96(12): 2536-2541
 - 6) 土屋輝一郎, 渡辺守, 2009. 炎症性腸疾患 (IBD) の克服をめざして. 医学のあゆみ230(9): 750-756
 - 7) 松本誉之, 2011. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」 平成22年度総括・分担報告書: 60-63, 69-71.
 - 8) Zafar SY, Alexander SC, Weinfurt KP, et.al, 2008. Decision making and quality of life in the treatment of cancer; a review. Support Care Cancer 17(2): 117-127.
 - 9) Hubbard G, Kidd L, Donaghy E, 2008. Preferences for involvement in treatment decision making of patients with cancer: a review of the literature. Eur J Oncol Nurs. 12(4): 299-318
 - 10) Joosten Ea, DeFuentes-Merillas L, et.al, 2008. Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. Psychother Psychosom. 77(4): 219-226.
 - 11) 藤島麻美, 2010. 未破裂脳動脈瘤を持つ人々が自然経過観察を選択するまでの体験と意思決定プロセス. 日本保健科学雑誌 13(3): 103-111
 - 12) 国府浩子, 井上智子, 2002. 手術療法を受ける乳がん患者の術式選択のプロセスに関する研究. 日本看護科学学会誌 22(3): 20-28,
 - 13) 津村明美, 山崎あけみ, 上別府圭子, 2010. 終末期の過ごし方の意思決定における悪性グリオーマ患者・家族への看護方略 日本看護科学学会誌 30(49): 27-35.
 - 14) 松田千春, 飯田苗恵, 小倉朗子, 他 2011. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 療養者の人工呼吸器装着の意思決定過程の分析, 日本難病看護学会誌, 15(3): 185-207.
 - 15) 西尾亜里砂, 藤井徹也, 2011. 病棟看護師におけるがん患者の治療法の意思決定支援と影響要因に関する検討. 日本看護科学学会誌 31(1): 14-24.
 - 16) Siegel CA, 2011. Shared decision making in inflammatory bowel disease: helping patients understand the tradeoffs between treatment options. Gut, 20(12):
 - 17) 片岡優実, 田尻由美, 藤原登美子, 他, 2006. 妊娠を契機に経腸栄養療法に対する意欲が向上したクロー

- ン病患者の一例. 機能性食品と薬理栄養 3(5):415-417.
- 18) 鈴木康夫, 2007. 特集クローン病のトータルマネジメント [症例にみる治療薬の選択・投与方法・併用療法のヒント 4) 抗 TNF- α 抗体療法の実際]. *Progress in Medicine* 27(4):629-934.
- 19) 富田真佐子, 2004. 食事療法や経腸栄養法を行っている緩解期クローン病患者の Quality of Life. *お茶の水医学雑誌* 52(1):41-62.
- 20) 富田真佐子, 片岡優実, 矢吹浩子, 2007. クローン病患者において病状の不安定さがもたらす日常生活への心理社会的影響. *日本難病看護学会誌* 11(3):198-208.
- 21) 吉田幸治, 松本譽之, 2009. 【Intestine の時代到来今, 解決しなければならない IBD の諸問題】クローン病における生物学的製剤の位置づけ *Intestine* 13(1):73-82.
- 22) Schnitzler F, Fidler H, Ferrante M, 2009. Long-term outcome of treatment with infliximab in 614 patients with Crohn's disease: results from a single-centre cohort. *Gut* 58(4):477-478,
- 23) Siegel CA, Hur C, Korzenik JR, 2006. Risks and benefits of infliximab for the treatment of Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 4(8):976-978.
- 24) Mishel, M.H., 1988. The theory of uncertainty in illness, *Journal of Nursing Scholarship*, 20(4):225-232.
- 25) 片岡優実, 富田真佐子, 2011. クローン病患者の抗 TNF- α 抗体療法導入による体験プロセス. *日本慢性看護学会誌* 5(1):97.