



Title	化学療法による遷延性嘔気の軽減に対する足浴後マッサージの有効性
Author(s)	新田, 紀枝
Citation	大阪大学, 2004, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/1199
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

化学療法による遷延性嘔気の軽減に対する
足浴後マッサージの有効性

指導教官 阿曾洋子 教授

大阪大学大学院
医学系研究科保健学専攻

新 田 紀 枝

2004年7月

論文内容の要旨

【題 名】

化学療法による遷延性嘔気の軽減に対する足浴後マッサージの有効性

医学系研究科保健学専攻 統合保健看護科学分野 新田紀枝

【目 的】

化学療法における嘔気・嘔吐は、がん患者にとって最も厄介と認知されている副作用であり、患者の QOL を低下させる原因になる。肺がんにも有効とされるシスプラチン製剤（CDDP）は、最も催吐性の強い抗がん剤である。CDDP による急性嘔気・嘔吐に対しては、嘔吐の発生機序が解明されて、有効な制吐剤が開発され、従来の激しい嘔吐はかなり緩和できるようになった。しかし、CDDP 投与後 24～48 時間後に始まり、数日から 1 週間続く遷延性嘔気は、発生機序が未だ明らかでなく、薬物によるコントロールが期待できる状況にない。

欧米では、化学療法による嘔気・嘔吐に対して、漸進的筋弛緩法（PMR）や誘導イメージ法（GI）などの行動学的療法を用いた効果の検討が行われている。PMR や GI によって心身をリラクセーションさせることにより、化学療法による嘔気・嘔吐の軽減を図る試みを行っている。PMR や GI などの行動学的療法は、欧米において看護のなかに盛んに取り入れられているが、わが国では技術習得の機会が少なく、臨床の場で実施しにくい状況がある。

本研究の目的は、臨床でよく実施されている足浴と足部マッサージを組み合わせた看護ケア（足浴後マッサージ）を用いて、足浴後マッサージが CDDP による化学療法を受けた患者に対して、リラクセーション反応を生じさせ、遷延性嘔気を軽減させることを検証することである。

【方法ならびに成績】

研究 1：足浴後マッサージによるリラクセーション反応に関する検証

対象は、がん専門病院に入院中で CDDP による化学療法を受けた 30 歳以上の肺がん患者 28 名（男性 19 名、女性 9 名）である。CDDP 投与後 3～5 日目に 1 日 1 回足浴後マッサージを行った（のべ 57 回）。足浴後マッサージの方法は、椅座位にて足浴を 7 分間行った後、ベッド上仰臥位で足部マッサージを片足 10 分ずつ計 20 分間行った。リラクセーション反応の指標として、①心電図 R-R 間隔（R-R 間隔）、②R-R 間隔のゆらぎ解析による 0.15～0.40Hz の高周波成分（HF）、③主観的評価を使用した。57 例を分析した結果、（1）R-R 間隔の平均値について、ケア前 10 分間の 799.8msec（ベースライン）

と比較して、マッサージ中が 892.2 msec, ケア後 30 分間が 830.5 msec と R-R 間隔は有意に延長していた（繰り返しのある一元配置分散分析後 Dunnett の多重比較；前者 $p=0.000$, 後者 $p=0.006$ ）。（2）HF の変化について, ①足浴中から HF が増加；18 例（31.6%）, ②足浴中に変化はなく, マッサージ中から HF が増加；14 例（24.5%）, ③足浴中に HF が減少, マッサージ中に増加；16 例（28.1%）④ケア後に HF が増加；9 例（15.8%）の 4 つのパターンに分類された。全例において, 足浴中, マッサージ中, ケア後のいずれかの時期に HF の増加が認められた。（3）対象者全員が足浴後マッサージ中あるいは後に気持ちよさを表現していた。

研究 2：足浴後マッサージによる遷延性嘔気軽減の有効性に関する検証

がん専門病院に入院中で CDDP による化学療法を受けた 30 歳以上の肺がん男性患者（実験群 24 名, 対照群 21 名）が自覚している遷延性嘔気の程度を比較した。実験群に対して, 通常の看護ケア以外に, CDDP 投与後 3～5 日目に 1 日 1 回足浴後マッサージを行った。足浴後マッサージの方法は研究 1 と同様である。対照群は通常の看護ケアのみを受けた。遷延性嘔気の指標として, 100mm の水平直線の主観的感覚尺度（VAS）を使用した（VAS 値の結果は Median（25%点, 75%点）記載）。その結果, （1）実験群（75～92%）と対照群（69～84%）の遷延性嘔気の出現率に有意な差はなかった。（2）実験群におけるケア前の VAS 値が 14（0, 26）mm, 対照群が 10（0, 30）mm と有意差がなく, 同程度の嘔気の強さであった。しかしケア後において, 実験群の VAS 値が 1（0, 15）mm, 対照群が 10（0, 30）mm と 2 群間に有意差が認められた（Mann-Whitney の U 検定； $p=0.040$ ）。（3）足浴後マッサージ後に嘔気の VAS 値が増加した者はいなかった。さらに, 足浴後マッサージによって, 86%の者に嘔気の VAS 値の減少が認められた。

【総括】

CDDP を含む化学療法を行った肺がん患者に対して, CDDP 投与後 3～5 日目に足浴後マッサージを行った結果, 足浴後マッサージを受けた者の全例に R-R 間隔の延長, HF の増加というリラクセーション反応がみられ, 8 割以上の者に嘔気の軽減が認められ, 足浴後マッサージは遷延性嘔気を軽減させるのに有効な看護ケアであることが示唆された。

足浴後マッサージは, リラクセーション反応により遷延性嘔気が軽減させることができる看護ケアとしてのエビデンスが見出せたと考えられる。また, 実験群対象者の足浴後マッサージに対して肯定的な評価が多く, 患者の意向にあった看護ケアであると考えられる。

以上から, 臨床でよく実施されている足浴とマッサージを使用した看護ケアによって, 化学療法による遷延性嘔気軽減の有効性を明らかにしたことは看護実践上の意義があると考えられる。

目 次

I	問題の陳述	1
1.	研究の動機	1
2.	研究の背景	2
1)	シスプラチン製剤による嘔気・嘔吐	2
2)	肺がん患者	3
3)	化学療法による嘔気・嘔吐に関する看護ケア	4
4)	足浴及び足部マッサージのリラクセーション効果	5
II	看護的意義	7
III	概念枠組み	8
1.	化学療法における嘔気・嘔吐の発生機序	8
2.	リラクセーション反応	9
3.	本研究における概念枠組み	10
4.	用語の操作的定義	11
IV	研究目的	12
V	研究方法	12
1.	研究1：足浴後マッサージによるリラクセーション反応に関する検証	12
1)	データ収集の期間	12
2)	研究方法	12
(1)	対象者及び選定基準	12
(2)	実験方法	13
	①実験の手順	
	②足浴後マッサージの方法	
(3)	調査・測定項目	14
	①調査項目	
	②行動の観察	
	③心電図 R-R 間隔の測定	
	④主観的評価	

(4) 分析方法	15
①属性	
②心電図 R-R 間隔	
③心電図 R-R 間隔の高周波成分	
④主観的評価	
3) 倫理的配慮	16
2. 研究 2：足浴後マッサージによる遷延性嘔気軽減の有効性に関する検証	17
1) データ収集の期間	17
2) 研究方法	17
(1) 対象者及び選定基準	17
(2) 実験方法	18
①実験の手順	
②足浴後マッサージの方法	
(3) 調査・測定項目	19
①調査項目	
②嘔気の強さの測定	
(4) 分析方法	20
①属性	
②嘔気の VAS 値	
3) 倫理的配慮	20
IV 各研究における結果及び考察	21
1. 研究 1：足浴後マッサージによるリラクセーション反応に関する検証	21
1) 結果	21
(1) 対象者の属性	21
(2) 足浴後マッサージ中及び前後における対象者の行動	22
(3) 心電図 R-R 間隔の変化	22
①測定日毎の性別における心電図 R-R 間隔の変化	
②測定日別における心電図 R-R 間隔の変化	
③3 日間を統合した心電図 R-R 間隔の変化	

④心電図 R-R 間隔の高周波成分の変化	
⑤足浴後マッサージに対する主観的評価	
2) 考察	29
(1) 対象者の属性及び足浴後マッサージ前後の行動からみたデータの妥当性	29
(2) 心電図 R-R 間隔, 高周波成分からみたリラクセーション反応	30
(3) 足浴後マッサージに対する主観的評価	31
2. 研究 2 : 足浴後マッサージによる遷延性嘔気軽減の有効性に関する検証	32
1) 結果	32
(1) 対象者数	32
(2) 対象者の属性	32
(3) 遷延性嘔気の出現率	33
(4) 足浴後マッサージの有無による嘔気の VAS 値の比較	34
①同群内における経時的な嘔気の VAS 値の変化	
②ケア群と対照群における嘔気の VAS 値の比較	
③足浴後マッサージによる嘔気軽減の有効性	
2) 考察	38
(1) 個人属性からみたデータの妥当性	38
(2) 併用薬剤, 制吐剤による嘔気の出現への影響	38
(3) 足浴後マッサージによる嘔気軽減の有効性	39
V 研究 1 及び研究 2 に対する総合考察	40
VI 研究の限界と今後の課題	41
1. 研究の限界	41
2. 今後の課題	42
VII 結論	43
謝辞	44
文献	45
資料	52

I 問題の陳述

1. 研究の動機

近年、漢方薬や鍼灸、健康食品、あるいは心理社会的療法などの代替医療 (alternative medicine) が注目を浴びている。わが国の代替医療は手術、化学療法や放射線療法の治療と併用して、患者が独自に健康食品や漢方薬の摂取、鍼灸あるいは気功などを用いていることが多い。最近では、厚生労働省がん研究班において、代替医療に関する研究テーマが設定され、厚生労働省がん研究助成により全国規模の患者調査が行われる一方、日本代替・相補・伝統医療連合会議や日本補完代替医療学会などによって科学的な検証が試みられている。代替医療は、代替療法 (alternative therapy) ともいわれ、看護においても、心理療法や伝統的に行われている看護ケアの一部は代替療法に属するものがある。代替療法は、患者の身体的苦痛の緩和のみならず、心理面や社会面にも影響を及ぼし、QOLの向上にも寄与すると考えられ、わが国においても緩和ケアの技術として看護職者の関心が高い。

緩和ケアとは、WHO の定義によると「治癒を目的にした治療に反応しなくなった患者に対する積極的で全人的なケアであり、痛みや他の症状のコントロール、精神的、社会的、霊的な問題のケアを優先する。緩和ケアの目標は、患者と家族の QOL を高めることである。緩和ケアは疾患の初期段階においても、がん治療の過程においても適用される」とあり、末期患者だけを対象としていない。欧米では、症状コントロールのために行動療法が盛んに取り入れられるようになってきている。

化学療法を行ったがん患者にとって、最も厄介であると認知されている副作用の一つに嘔気があげられており、肺がんの化学療法でよく使用されるシスプラチン製剤は非常に強い催吐作用が出現することが知られている。近年、化学療法による嘔吐の発生機序が解明されて、有効な制吐剤が開発された結果、従来の激しい嘔気・嘔吐はかなり緩和できるようになった。しかし、抗がん剤投与後数日してから出現する遷延性嘔気は、制吐剤の薬理効果はあまり期待できる状況にない。

欧米では、漸進的筋弛緩法、誘導イメージ療法などの代替療法による嘔気・嘔

吐軽減の効果の検討が行なわれている。先行研究の多くは、行動学的あるいは心理社会的な代替療法を用いた看護介入によって心身をリラクセーションさせることにより、化学療法に伴う嘔気・嘔吐の軽減を図る試みを行っている。代替療法を看護ケアの中に取り入れて実践していくためには、それに関連した知識と技術の習得が必要という指摘がされているが、欧米でよく実践されている漸進的筋弛緩法や誘導イメージ法は、わが国では技術習得の機会が乏しく、関心のある看護職者が、独学で技法を身につけて実施しているのが現状である。

そこで、臨床でよく実施される看護ケアを用いて、リラクセーション効果が期待でき、遷延性嘔気を軽減させる緩和ケアの検討が必要であると思われた。

2. 研究の背景

1) シスプラチン製剤による嘔気・嘔吐

シスプラチン製剤 (cis-diamminedichloroplatinum; CDDP) は固形がんの有効とされる抗がん剤である。しかし、最も嘔吐を起こしやすい薬剤であり、CDDP であるブリプラチン[®]の承認時及び市販後調査総症例における嘔気・嘔吐の出現率は 74.6%であり、IP 療法として CDDP と併用投与されるカンプト[®]とのパイロット併用臨床試験時では 91.1%に嘔気・嘔吐が認められている。また、沢村¹⁾は、CDDP 単独投与時の副作用の出現率として嘔気は 91%、嘔吐 86%であったことを報告している。

CDDP は、薬剤を投与後数時間以内に出現する急性薬物起因性嘔気・嘔吐の出現頻度が高いだけではない。Kris²⁾は、遷延性嘔吐の出現率は 60~70%と報告しており、岡田³⁾は、CDDP 投与時の遷延性嘔気・嘔吐についての検討の中で、3~5 日目の嘔吐の出現率は 10~20%、同じ期間の嘔気は 40~55%であり、夜間より日中の方が嘔気・嘔吐の出現率が高いことを示した。

Coates⁴⁾は、がん化学療法における患者の苦痛度調査を行い、その結果、嘔吐が 1 位、嘔気が 2 位であることを報告している。さらに、Lindledy⁵⁾は、化学療法の副作用と QOL との関係について検討しており、がん患者を悩ます頻度の多い副作用として、嘔気は 11 番目、嘔吐は 22 番目であった。しかし、最も厄介と認

知された副作用は、嘔気が最も高く、嘔吐は4番目であったと報告している。CDDPによる嘔気・嘔吐の程度は重度である⁶⁾ため、CDDPによる嘔気・嘔吐によって入院生活におけるQOLが低下することが考えられる。

嘔吐をコントロールするための最も有効な方法は、制吐剤の多剤併用療法である。催吐性の強いCDDPは、ドーパミン拮抗剤、ステロイド、抗不安剤の併用投与が行われている。さらに、近年、化学療法に伴う嘔吐の発生機序が解明されるにすぎない、効果的な制吐剤(5-HT₃受容体拮抗剤)が開発され、これにより従来の激しい嘔吐はかなり緩和できるようになった。奥村⁷⁾は、5-HT₃受容体拮抗剤であるオンダンセトロン[®]12mgを投与した場合、治療の効果は著効率80%であったと述べている。しかし、住永⁸⁾は、2～5日目の消化器症状の管理状況から、遷延性嘔吐については、5-HT₃受容体拮抗剤を投与しても、半数近くに嘔気がみられたことを報告している。Rhodes⁹⁾は、米国において、5-HT₃受容体拮抗剤であるオンダンセトロン[®]の使用についての調査を行っており、オンダンセトロン[®]によって嘔気・嘔吐のコントロールは改善されたが、遷延性嘔気・嘔吐にあまり効果が期待できないこと、さらに薬剤のコストが高いという問題点を指摘している。

CDDPの副作用である嘔気・嘔吐、とくに遷延性嘔気に対して、薬物療法だけでは十分にコントロールできないと考えられ、緩和ケアとしての看護ケアが必要であると考えられた。

2) 肺がん患者

わが国における肺がん(気管・気管支を含む)は、生活習慣、食習慣の変化に伴い、非常に増加しているがんである。1998年(平成10年)における肺がんの年齢調整罹患率(人口10万対)¹⁰⁾は男性が55.9、女性が16.8であり、男性は胃がんに次いで罹患率が高く、女性は乳房、胃、結腸の次に高い。肺がんの年齢調整罹患率の2015年における推計¹¹⁾によると、さらに肺がん患者は増加し、男性では胃がんを抜いて一番高くなり、女性は乳房、結腸、胃の次に高くなる。推計肺がん患者数の割合は、全部位患者数に対して男性では18.2%、女性では10.2%とな

る。肺がんは罹患率の高いがんであるだけでなく、胃がんなどの他のがんと比較して死亡率の高い難治性がんでもある。現在、肺がんは進行がんで発見されることが多い。そのため、外科的手術の対象になることが少なく、化学療法を中心にした治療が行われている。化学療法は、抗がん剤の多剤併用が通常行われ、催吐作用が最も強い CDDP が使用されることが多いことから、本研究において肺がん患者を対象とした。

3) 化学療法による嘔気・嘔吐に関する看護ケア

化学療法による嘔気・嘔吐は、①急性薬物起因性嘔気・嘔吐（以下、急性嘔気・嘔吐）、②遷延性嘔気・嘔吐、③心因性（予期）嘔気・嘔吐に分けられる。

急性嘔気・嘔吐は、制吐剤や抗不安薬の投与が有効であり、主に薬物療法によってコントロールされている。一方、心因性嘔気・嘔吐は、過去における化学療法時のつらい経験に基づく、心理学的な条件づけの結果であると考えられており、そのため、反対条件づけの技法である漸進的筋弛緩法 (progressive muscle relaxation; PMR) や誘導イメージ療法 (guided imagery; GI) などを使用した行動療法の研究が行われてきた¹²⁾。心因性嘔気・嘔吐の軽減を目的に、PMR^{13,14)}、イメージ法を用いた PMR¹⁵⁾、GI^{15~17)}、系統的脱感作法¹⁸⁾あるいは GI を併用した催眠¹⁹⁾などを用いた行動療法による心因性嘔気・嘔吐の軽減効果が報告されている。

化学療法に伴う嘔気・嘔吐に関して、Scott²⁰⁾は、婦人科領域がんの化学療法中の患者に対して、背部マッサージとGIによるPMRを行い、治療後の嘔吐の頻度、強さなどの減少を報告している。Ezzone²¹⁾は、音楽による制吐効果を検討し、薬物療法と併用して、気晴らしになる音楽を使用することにより嘔気が軽減されることを示した。

近年では、心因性嘔気・嘔吐だけでなく、薬物療法の効果が少ない遷延性嘔気・嘔吐に関しても PMR²²⁾や GI²³⁾などの行動療法が試みられるようになった。

わが国における化学療法による副作用に関する看護研究は、心理・社会的なアプローチについての研究はされているが、実際の看護ケアに関するものは少な

いのが現状である^{24,25)}。嘔気・嘔吐に焦点を当てた看護ケアは飯塚²⁶⁾、末森²⁷⁾、松本²⁸⁾が、足浴や足部マッサージ、指圧などの代替療法を使用した看護ケアによる化学療法の嘔気の軽減、末期がん患者の苦痛緩和や精神安定についての事例研究を行っており、足浴やマッサージを行うことによって嘔気の軽減や疼痛の緩和、精神的安定が図られたとしている。また、坂下²⁹⁾は、患者・看護職者関係を軸としたリラクセーションプログラムを用いることによって、嘔気・嘔吐のある患者の体験が望ましい方向に向かうのに役立つことを示唆した。しかし、これらの研究は症例数が1～4名と少なく、足浴やマッサージによる患者の嘔気・嘔吐の効果を明らかにするには至っていない。一方、Arakawa²²⁾は、PMRを用いて、がん化学療法に伴う嘔気、嘔吐、不安の軽減を試みて、12～72時間の嘔気が減少されることを示し、心身をリラクセーションした状態にさせることができれば、嘔気を軽減させることができることを示唆した。したがって、これらの先行研究の成果から、代替療法を使用した看護ケアによって、化学療法を受けている患者の嘔気を軽減させることは可能であると考えられた。

4) 足浴及び足部マッサージのリラクセーション効果

わが国では、足浴は清潔の援助技術としてだけでなく、心身の安楽をもたらす看護技術として古くから経験的に行われている。近年、足浴の影響や効果の検討が生理学的あるいは心理学的指標を用いて行われるようになった。生理学的指標としては、末梢皮膚温、末梢皮膚血流量、心拍数や心電図 R-R 間隔（以下、R-R 間隔）、あるいはカテコラミン類やβエンドルフィンなどの血中ホルモン濃度などが用いられている。また、心理学的指標としては、Visual Analog Scale (VAS)、Faces Rating Scale (FS)、State-Trait Anxiety Inventory (STAI) や Profile of Mood States (POMS) などが用いられ、評価されている。

山本³⁰⁾は、足浴によって血圧の低下や末梢皮膚温の上昇がみられたことを述べている。香春³¹⁾は、皮膚温について、足浴によって加温された下肢の皮膚温だけが上昇するのではなく、その他の体幹部皮膚温への波及があること、皮膚血流は湯に浸漬した直後に血流量はいったん減少するが、その後徐々に増加すること、

R-R 間隔は延長し、副交感神経活動が優位になることを報告している。豊田³²⁾は足浴前後で、気分の VAS や FS が有意に上昇すること、NK 細胞活性に有意差がみられることを示し、足浴が免疫力を高める作用があると推察している。荒川³³⁾は足浴後に状態不安が有意に減少したことを示した。植田³⁴⁾は、香春と同様に R-R 間隔のゆらぎ解析を行い、副交感神経活動が優位な状態になることを明らかにする一方、足浴後に POMS の「活気」尺度が上昇し、「疲労」尺度が低下することを明らかにした。

さらに、足浴に足部マッサージや指圧を組み合わせたケアの検討が行われるようになり、足浴の研究と同様に、皮膚温や皮膚血流量などの生理学的指標及び主観的評価を用いての検討がされるようになった。橋口³⁵⁾は、足浴後にマッサージ・指圧するケアと足浴単独のケアを比較して、前者の方が血流量をさらに増加させること、ケア後 1 時間経過しても皮膚温が有意に上昇していることを明らかにした。大野³⁶⁾は、足浴後に指圧を行い、足浴単独と比較して皮膚血流量が促進することを示し、さらに「足先のぼかぼか感」、「全身の気持ちよさ」などが改善したことから、マッサージの有用性を述べている。

本研究で使用している足浴後に足部マッサージを行うケアについて、前期高齢者男女を対象にして、足浴後に足部マッサージを行うケアが生体に及ぼす影響に関する基礎研究を行っている。その結果、足浴後に足部マッサージを行うケアは、足浴あるいはマッサージの単独ケアと比較して、末梢皮膚温の上昇が速やかであり、主観的な心地よさの評価が高いことを明らかにした³⁷⁾。

欧米では、足浴に関する研究はほとんどないが、足部マッサージの生理学的、心理学的効果について検討されたものがある。Hayes³⁸⁾は急性期病棟の患者に対して 5 分間の足部マッサージを行い、マッサージ後には心拍数、平均血圧、呼吸数が有意に低下されたことから、足部マッサージはリラクセーション効果があることを示唆した。Hattan³⁹⁾は、心血管バイパス術後患者に対して 20 分間の足部マッサージを行った結果、心理学的な安寧な状態が促進することを報告している。Stephenson⁴⁰⁾は、乳がん、肺がん患者に対して、リフレクソロジーを行い、不安、痛みが軽減することを示している。

これらの先行研究の結果から、足浴あるいは足部マッサージは、心身をリフレッシュさせるケアであると考えられる。さらに、足浴単独のケアよりも足浴と足部マッサージを組み合わせたケアの方が、主観的な評価が高かったため本研究において足浴と足部マッサージを組み合わせたケアを用いることとした。

Ⅱ 看護的意義

『日本におけるがん看護に関する研究の優先性について』⁴¹⁾の報告において、主体的な取り組みが必要な課題として98.6%のナースが「化学療法の副作用とケア」をあげていた。さらに、看護実践の価値が高い研究課題として、嘔気・嘔吐のある患者のケアが8番目に、患者の安寧のための必要性が高い研究課題として7番目にあがっていた。しかし、嶺岸²⁴⁾が1988～1997年のがん看護実践領域における研究をレビューした結果、化学療法に伴う副作用に対する援助は88件中2件であったことを報告している。そしてその中で、わが国において症状マネジメントに関する看護インタベーションの研究が少ないことを指摘している。

臨床において看護ケアの効果を検討するためには、実験あるいは準実験デザインの研究を行う必要がある。しかし、研究されている現状は、『日本がん看護学会における過去10年間のがん看護研究の動向』⁴²⁾の報告によると、実験デザインの研究は全体の2.2%でしかなく、その上、サンプル数が非常に少なく効果まで言及できているものがほとんどなかったことを指摘している。荒川⁴³⁾は、米国においても倫理的問題があり、実験デザインの研究は非常に少ないことを報告している。わが国において、化学療法による副作用を緩和する看護ケアの検討がほとんどされていない背景には、臨床において実験研究を行うことの難しさがあると考えられる。

遷延性嘔気・嘔吐は発生機序が明らかになっておらず、精神的要因の関与も示唆され、薬物が有効でないことが多いため、直接的な看護ケアの提供が求められる。Fessele⁴⁴⁾は、化学療法による嘔気・嘔吐のコントロールは薬物療法だけではなく、PMRやGI、指圧などの非薬理学的ケアが必要であると指摘している。

化学療法を行う患者にとって、抗がん剤に伴う嘔気・嘔吐は苦痛が強いだけで

なく、嘔気・嘔吐によって入院生活における QOL が低下することが報告されている⁵⁾。さらに、荒川⁴⁵⁾は、化学療法回数が増えるほど化学療法の副作用が強くなることを示しており、また、Lesko⁴⁶⁾は、過去の治療でつらい副作用の経験があると嘔気・嘔吐は増強すると指摘している。

本研究は、CDDP による遷延性嘔気を軽減させることができる看護ケアを検討するものである。足浴後マッサージが、遷延性嘔気を軽減させる看護ケアであるとする緩和ケアの質の向上に貢献できると考えられる。つまり、化学療法による治療を行っている患者の QOL を維持させ、さらに患者は積極的に次の治療に取り組むことができると考えられる。

したがって、倫理面に配慮して分析できる対象者を確保し、臨床の看護職者から研究課題として高い必要性があるとされる嘔気を軽減できる看護ケアの効果を検討することは、看護的実践において意義があると考えられる。

Ⅲ 概念枠組み

1. 化学療法における嘔気・嘔吐の発生機序

嘔気とは、「ムカムカする」、「吐きそう」という不快感を咽頭から上腹部にかけて感じる、差し迫った不快な感覚である。嘔気は冷汗、顔面蒼白、胃の弛緩、頻脈などの自律神経症状を伴っている⁴⁷⁾。嘔吐は、嘔気に続いてあるいは同時に起こることが多く、脳の嘔吐中枢が刺激を受けて、胃内容物が逆流して口から排泄されることである⁴⁸⁾。嘔気の出現は、嘔吐中枢が関係しているといわれているが、嘔気の中枢はわかっていない。

化学療法における嘔吐・嘔気の発生機序の一つとして、胃腸管運動の促進があげられる。上部消化管の副交感神経系の活動が亢進されると上部消化管は緊張し、嘔吐反射が出現しやすくなる⁴⁹⁾。また、CDDP による急性嘔気・嘔吐は、CDDP が小腸粘膜に存在する内分泌細胞の一つである腸クロム親和性細胞を刺激して、セロトニンを放出させ、その放出されたセロトニンが求心性腹部迷走神経末端にある 5-HT₃ 受容体に結合し、その刺激が直接あるいは第 4 脳室底の化学受容体嘔吐引き金帯 (chemoreceptor trigger zone; CTZ) を経由して、嘔吐中枢へ伝達され、

嘔吐が出現される。化学療法による急性嘔吐の発生機序が解明されて、5-HT₃受容体拮抗剤の制吐剤が開発された。その結果、従来の激しい嘔吐はかなり緩和できるようになり^{50, 51)}、急性嘔気・嘔吐は、薬物によってコントロールされている。

心因性嘔気・嘔吐は、レスポナデント条件づけに関係している学習効果の結果として生ずるといわれている¹²⁾。心因性嘔気・嘔吐は、治療の状況に直接関係した物理的な刺激（嗅覚、視覚の刺激）に対してのみ起こる場合と、病院に訪れる前のある期間経験したものによって起こる場合があり、後者の場合は、治療に関連した刺激以外でも起こりうる。心因性嘔気・嘔吐の出現は心理学的な要因を持つこと、また嘔気・嘔吐のコントロールに制吐剤が有効でないため、行動療法の応用が検討されており、PMRなどの行動療法が、心因性嘔気・嘔吐に関して効果があることが報告されている^{13~19)}。

遷延性嘔気・嘔吐は、セロトニンの代謝産物であるサブスタンス P との関係が示唆されているが、発生機序は明らかでない^{52, 53)}。遷延性嘔気・嘔吐については、症状の出現したときに適宜、急性嘔気・嘔吐と同様の制吐剤が使用されているが、薬物による効果はあまり有効ではない。一方、遷延性嘔気・嘔吐は、急性嘔気・嘔吐がない者には少ないといわれている⁵⁴⁾ため、心理的な影響も考えられており、心因性嘔気・嘔吐と同様に行動療法による効果の検討が行われるようになってきている。

2. リラクセーション反応

リラクセーションは、不安、緊張と対極にある概念である。Benson⁵⁵⁾は、瞑想などの伝統的な技法を行った結果、末梢の交感神経系活動が抑制され、副交感神経系の活動が亢進した結果、筋トーンの低下、大脳皮質活動の低下、心拍・血圧の低下などが生じることを発見した。そして、このような生理学的な反応をリラクセーション反応と名づけた。さらに、瞑想によるリラクセーション反応と同様の反応が、自律訓練法あるいは催眠などの他の行動療法においても生じることを示した⁵⁶⁾。

リラクセーション反応を起こさせる技法には瞑想法、催眠療法、PMR、GI など

がある。わが国では、看護職者が瞑想法や催眠療法を行うことはほとんどなく、代替療法としては、PMR による症状緩和の検討が行われているにすぎない。Mastrovito⁵⁷⁾ は GI を併用した PMR や PMR のみの代替療法は、有用かつ安全であり、応用範囲が広いが、PMR に関する臨床家の訓練が必要なことを指摘している。しかし、わが国では技術習得の機会が少なく、臨床では実施しにくい状況がある。

本研究では、リラクセーション反応を引き起こす看護ケアとして、臨床でよく行われている足浴と足部マッサージを組み合わせたケアを使用した。なお、本研究で実施した足浴後に足部マッサージを行う看護ケア³⁷⁾ は、健常者において、末梢皮膚温の上昇や心拍数の低下などのリラクセーション反応を生じさせることを確認している。

3. 本研究における概念枠組み（図 1）

化学療法における嘔吐・嘔気の発生機序の一つに胃腸管運動の促進があり、上部消化管の副交感神経系の活動が亢進された状態である。つまり、反対に、上部消化管の副交感神経系の活動を抑制することができれば、嘔気は軽減されることが考えられた。

足浴後に足部マッサージを行う看護ケア（以下、足浴後マッサージ）によって、末梢の交感神経系が抑制され、心臓迷走神経（副交感神経）が亢進されるリラクセーション反応が引き起こされると、交感神経系の地域性反応⁵⁸⁾ から、内臓の交感神経系活動の亢進、副交感神経活動の抑制につながり、その結果、上部消化管の運動が抑制され、化学療法に伴う嘔気を軽減できるという仮説を立てた。

リラクセーション反応の一つである心拍数の低下は、心臓迷走神経の活動が優位になった結果生じる。心臓迷走神経は心臓の洞結節に対して心拍数を減少させるように働いており、さらに、R-R 間隔の高周波成分は、副交感神経である心臓迷走神経の活動を反映するといわれている⁵⁹⁾。したがって、心臓迷走神経の活動が亢進すると R-R 間隔は延長し、R-R 間隔の高周波成分は増加するという反応が観察できるため、本研究では、リラクセーション反応の評価指標として R-R 間隔と R-R 間隔のゆらぎ解析による高周波成分を用いた。

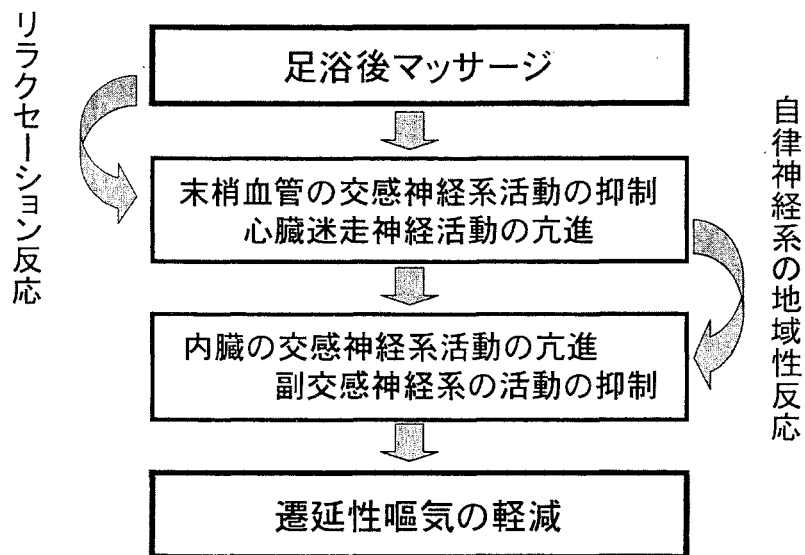


図1. 概念枠組み

4. 用語の操作的定義

(1) 化学療法：CDDP を含む抗がん剤の投与が行われている治療である。

(2) 嘔気：CDDP 投与後 3～5 日目に出現する遷延性嘔気であり、通常の化学療法プロトコールに基づく制吐剤の投与がされている中で、患者に自覚されている嘔気である。

(3) 足浴後マッサージ：足浴後に足部のマッサージを行う看護ケアをいう。看護ケアを行う場合、ケア技術だけが独立して患者に提供されることはない。患者に対するケア技術とコミュニケーション、タッチングなどの要素をすべて含んだものが一つの看護ケアとして患者に提供される。しかし、患者に実施された看護ケアの効果について、ケアそのものの影響とコミュニケーション、タッチングなどの影響を分けて測定することはできない。したがって、ここでは、足浴後マッサージの生体に及ぼす直接的な影響に加えて、患者－看護者関係、コミュニケーション、タッチングなどの各要素の影響を全て含んだものを総称して足浴後マッサージとする。

IV 研究目的

本研究の目的は、足浴後マッサージは、CDDP による化学療法を受けた患者に対してリラクセーション反応を生じさせ、遷延性嘔気を軽減させることを検証することである。

上記の研究目的を達成するために、以下の2つの研究区分で実験を行った。

(1) 研究1：足浴後マッサージによるリラクセーション反応に関する検証

研究目的は、化学療法を受けている患者に対し、足浴後マッサージが、リラクセーション反応を生じさせることを検証することである。仮説は、足浴後マッサージを実施した対象者において、ケア前と比較して、ケア後に R-R 間隔が延長する。また、ゆらぎ解析による高周波成分が増加する、とした。

(2) 研究2：足浴後マッサージによる遷延性嘔気軽減の有効性に関する検証

研究目的は化学療法を受けている患者に対して、足浴後マッサージが、遷延性嘔気を軽減させることを検証することである。仮説は、足浴後マッサージを実施したケア群は、足浴後マッサージを実施しない対照群と比較して、嘔気の測定値が低値であるとした。

V 研究方法

1. 研究1：足浴後マッサージによるリラクセーション反応に関する検証

1) データ収集の期間

平成13年7月11日～平成15年3月31日

2) 研究方法

(1) 対象者及び選定基準

がん専門病院に入院し、化学療法を受けている患者を対象とした。対象者の選定基準は、(1)30歳以上の肺がん患者、(2)病名告知のもとでCDDPを含む化学療法を受けている、(3)意思の疎通に問題がない、(4)研究参加に同意する、の4条件を満たすこととした。

なお、対象者の年齢を30歳以上としたのは、持尾⁶⁰⁾が、R-R間隔変動係数は、30歳以降は年齢による差は大きくないと報告しており、評価指標への影響が少ないと判断したことによる。ただし、閉経前の女性の交感神経活動は同年代の男性のそれよりも低下する⁶¹⁾ため女性は閉経後とした。

その場で得られる患者を研究対象者としたので、本研究における対象者は、非確率的便宜的標本となる。

(2) 実験方法

①実験の手順（図2）

CDDP投与後3日目の午前中は、化学療法のプロトコールに基づく点滴があるため、原則13時30分に足浴後マッサージを行い、4日目、5日目は原則9時30分に足浴後マッサージを行った。化学療法中であり、ベッド上、病棟内で安静に過ごしていることが多いため、特にケア前後の体位や行動の規制は行わなかった。ただし食事などの影響を除くために、足浴後マッサージは食後1時間以上経過した後に行った。

CDDP投与後3日目の13:30頃、 4・5日目の9:30頃にケアを実施		心電図R-R 間隔の測定
ケア前10分間	ベッド上座位または仰臥位(体動の制限なし)	↓
ケア実施中	足浴、足部マッサージの実施	
ケア後30分間	通常の入院生活のとおり過ごしてもらう	

ケア：足浴後マッサージ

図2. 研究1の実験の手順

②足浴後マッサージの方法

15 リットルポリバケツに、40℃前後、10 リットルのお湯を入れ、ポリウレタン素材のカバーで対象者の下肢とバケツを覆って保温を持続させ、椅座位で、お湯に足を浸漬するのみの足浴を7分間行った後、靴下を履いてもらい、仰臥位で、左足から、①足底中央部の指圧、②足趾全体の^{じゅうわつ}揉捏、③足趾以外の足底全体の指圧や揉捏、④膝下までの揉捏、⑤足底全体の軽擦を10分間かけて行った。その後、右足にも同様の手順で行った。手技の統一を図るため、マッサージの実施者は同一の者が担当した。しかし、マッサージの強さは対象者が気持ちよいと感じる強さとし、対象者が痛みやくすぐったさは感じた場合は、その部位を避け、対象者に応じて調節を行った。

(3) 調査・測定項目

①調査項目

対象者の背景として、年齢、診断名、がん患者の全身状態尺度 (Performance Status Scale ; PS)、ステージ、化学療法のプロトコール、制吐剤の使用、CDDPを投与した化学療法回数などをカルテ、看護記録から収集した。

②行動の観察

足浴前、足浴及びマッサージ中、マッサージ後の対象者の行動の観察を行った。

③心電図 R-R 間隔の測定

R-R 間隔は、デジタルホルター記録器 (デジタルウォーク FM-120, フクダ電子) を使用して測定を行った。心電図の誘導は、P 波が強調される CM5 と NASA の双極誘導 (図 3) を行った。心電図は足浴を開始する 10 分前からマッサージの終了後から 30 分後までの間、持続して測定を行った。

さらに、R-R 間隔について wavelet 解析 (フラクレットTM, 大日本製薬) を行い、0.15~0.40Hz の高周波成分 (以下, HF) を抽出した。wavelet 解析法を用いたゆらぎ解析は、高速フーリエ変換 (以下, FFT) による心拍ゆらぎ解析に比べて、自律神経活性を実時間 (時間分解能 0.1 秒) で、FFT より高い精度で捉えることができる^{62,63)} ため、体位変換などによる自律神経系の反応がすぐに観察できる

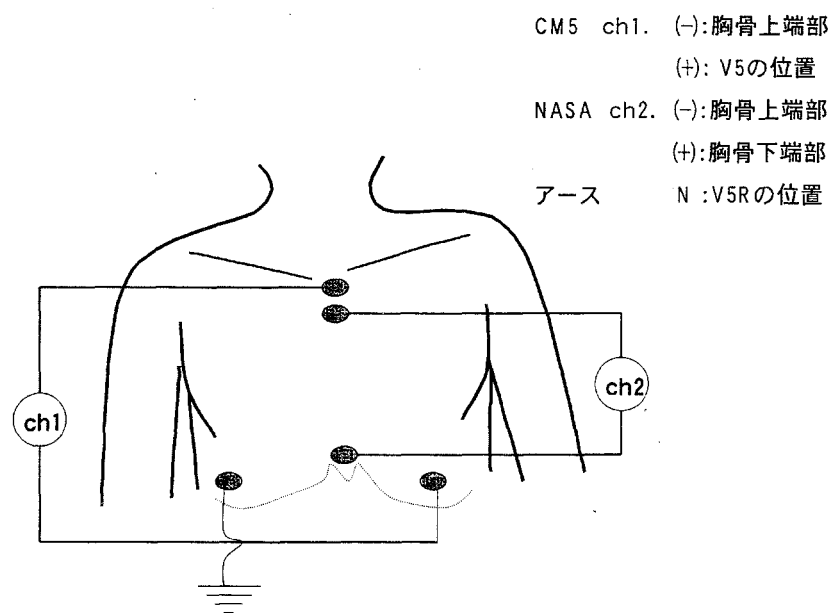


図3. 心電図の双極誘導部位

ことから、本研究のゆらぎ解析に用いた。

④主観的評価

足浴後マッサージの主観的評価として、対象者が述べた足浴後マッサージに関する感想の記述を行った。

(4) 分析方法

①属性

男女2群間における属性の比較は、独立2群の t 検定及び χ^2 検定を行った。

②心電図 R-R 間隔

測定された時間を①足浴前10分間（以下、ケア前10分間）、②足浴中、③足浴終了からマッサージ開始まで（以下、準備中）、④マッサージ中、⑤マッサージ後30分間（以下、ケア後30分間）に分けた。分析は、各々の測定時間において1秒又は1拍毎に測定されたR-R間隔の平均値と測定日について、繰り返しのある二元配置分散分析を行った。また、3日間のデータについて、繰り返しのある一元配置分散分析を行い、その後に、ケア前10分間のR-R間隔の平均値をベースラインにして、Dunnettの多重比較を行った。

③心電図 R-R 間隔の高周波成分

HF の強さは、個人間のばらつきが大きいことから、HF の振幅の変化のパターンの分類を行った。本研究者及び研究協力者の計 3 名がケア前 10 分間の HF と比較して、足浴中、マッサージ中及びケア後 30 分間の HF の増減を視覚的に判断した。さらに測定日別の HF のパターンの違いをみるために χ^2 検定を行った。

なお、統計学的分析に関しては、統計パッケージ SPSS11.0 J for Windows を使用し、危険率は 5 % を有意水準とした。

④主観的評価

足浴後マッサージに関する感想について、対象者が話した内容のカテゴリー分類を行った。

3) 倫理的配慮

対象者に研究協力を依頼するにあたっては、研究協力施設の倫理審査委員会の承認を得た。また、病棟の医師、看護スタッフからの同意を得た。

CDDP を含む化学療法を行う予定である研究対象候補者には、病棟の看護師長から、本研究者が研究目的の説明に来てもよいかどうか問い合わせてもらい、同意が得られた候補者に対して、看護師長から直接、研究者の紹介をしてもらった。研究対象候補者に対して、研究者の所属、連絡先を明示し、口頭及び文書にて研究の目的、概要を詳しく説明した。また、研究に参加しても通常の治療、看護は受けられること、研究不参加による不利益のないこと、研究協力に同意した後も途中辞退が可能なこと、本研究の目的以外に得られた情報を使用しないこと、データは患者個人が特定されないように無記名化、数値化をして、厳重に管理することを十分に説明した。さらに、研究の結果は博士論文としてまとめ、発表することを伝えた。説明後に、研究に関する研究対象候補者の疑問、質問を聞き回答した上で、研究協力の同意を得た後、同意書に署名、捺印をしてもらった。

研究開始後も、その日の開始前に再度、研究参加の意思の確認を行った上で研究を実施した。

対象者に対する秘密は厳守し、対象者はコード番号で表記することによって匿

匿名性を維持し、収集したデータも全てコード化を行い、個人が特定できないように速やかにグループ化の処理を行った。本研究者以外は対象者の氏名と対応するコードにアクセスできないようにし、1ヶ所で厳重に管理した。さらに、対象者の個人情報、生データは出さないとした。生データは論文完成後3年間、本研究者が保存管理を行い、期間が過ぎた段階でデータを記載した書類を裁断機にかけた後、破棄を行うこととした。

研究協力施設に対しては、病院の看護責任者及び病棟の看護師長、スタッフナースに研究の途中経過の報告と結果の説明を適宜行った。

2. 研究2：足浴後マッサージによる遷延性嘔気軽減の有効性に関する検証

1) データ収集の期間

平成13年7月11日～平成15年3月31日

2) 研究方法

(1) 対象者及び選定基準

がん専門病院に入院し、化学療法を受けている患者を対象とした。対象者の選定基準は、(1)30歳以上の男性の肺がん患者、(2)病名告知のもとでCDDPを含む化学療法を受けている、(3)意思の疎通に問題がない、(4)研究参加に同意する、の4条件を満たすこととした。

その場で得られる患者を研究対象者としたので、本研究における対象者は、非確率的便宜的標本となる。

ケア群、対照群への割り付けは無作為に研究開始前に予め決めていたが、研究協力施設の倫理審査委員会から、「ケア群に対しては対照群の説明を行い、対照群に対してはケア群の説明をあわせて行い、最終的な参加群の決定については、患者の意思を尊重して、参加群の変更ができるようにすること」という要請があり、そのように配慮を行った。原則として、ケア群と対照群の割り付けは無作為に行ったが、インフォームド・コンセント後の最終的な参加群の決定は、本人の意思を尊重して変更された。そのため、研究途中でケア群と対照群の数に不均衡がで

	CDDP 投与後3日目			CDDP 投与後4・5日目		
ケア群	↓ — ↓ ケア	直前 ↓ 30分後 ↓ ケア	↓	↓ ケア	↓	↓
測定時刻	9:30	14:00	19:00	9:30	14:00	19:00
対照群	↑	↑	↑	↑	↑	↑

ケア : 足浴後マッサージ
 — : プロトコールによる点滴
 ↓ : 嘔気のVASの測定

図4. 研究2の実験の手順

たため、ケア群が20名に達した段階で、まず対照群の研究依頼を行い、研究参加に関する説明を行った後、研究参加者の意思によって、どの群に参加するか決められた。

(2) 実験方法

①実験の手順（図4）

CDDP 投与後3～5日目において、ケア群に対しては、通常のスタッフナースによる看護ケアに加えて足浴後マッサージを行った。足浴後マッサージの実施は、CDDP 投与後3日目には化学療法のプロトコールに基づく点滴が午前中にあるため、原則13時30分に足浴後マッサージを行い、4日目、5日目は原則9時30分に足浴後マッサージを行った。化学療法中であり、ベッド上、病棟内で安静に過ごしていることが多いため、特に足浴後マッサージ前後の体位や行動の規制はしなかった。

一方、対照群は、通常のスタッフナースの看護ケアのみを受けた。ケア群が足浴後マッサージを行う時間帯の対照群の状況は、9時30分頃では、その日の受け持ちナースが朝の情報収集（観察）に回り、13時30分頃では午後の検温に回る

時間にあたるため、ベッド上、病棟内で安静に過ごしていることが多い。そのため、ケア群と同程度の安静は確保されていると判断し、行動の規制は行わなかった。

嘔気の測定は、食後 1 時間から 1 時間半経過しており、食事の影響を受けない時間帯を選定した。ケア群では、3 日目は 9 時 30 分、ケア直前（以下、ケア前）、ケア後 30 分（以下、ケア後）、19 時、4 日目及び 5 日目はケア前、ケア後、14 時、19 時に行った。対照群では 9 時 30 分、14 時、19 時に嘔気の測定を行った。

②足浴後マッサージの方法

研究 1 と同様の方法を行った。

（3）調査・測定項目

①調査項目

対象者の背景として、年齢、診断名、PS、ステージ、化学療法のプロトコール、制吐剤の使用、CDDP を投与した化学療法回数などをカルテ、看護記録から収集した。

②嘔気の強さの測定

100mm の水平直線の一端に、全く消化器症状がない状態を意味する「全く吐き気がない」、もう一端に、吐きそうで非常につらい状態を意味する「今にも吐きそうである」と記した主観的感覚尺度（visual analog scale ; VAS）を使用して、測定時点に対象者が自覚している嘔気の程度を記入してもらった。

なお、VAS は痛み、嘔気、倦怠感などの不定愁訴を測定するために広範囲に使用される自己申告の方法の一つである⁶⁴⁾。嘔気に関しての VAS の信頼性・妥当性を検証した報告はされていないが、Kris²⁾ や Morrow⁶⁵⁾ は、患者自身による VAS を用いた嘔気の測定が臨床の評価において有用なことを述べている。さらに VAS の記入は簡便であり、苦痛のある化学療法中の患者にとっても負担なく記入できることも考慮して、VAS を使用した。

（４）分析方法

①属性

２群間における属性の比較は、独立２群の t 検定及び χ^2 検定を行った。

②嘔気の VAS 値

VAS 値の分布に偏りがあったため、ノンパラメトリック検定を行った。VAS 値の代表値には Median、散布度には 25%タイル点、75%タイル点を使用した（文中 Median（25%点、75%点）と記載）。

嘔気の出現率の比較は Fisher の直接確率法を行った。

対照群において、３日目の 14 時の前後 1 時間に嘔気の変化はみられなかった。嗅覚刺激あるいは食事摂取などがなければ、嘔気の自覚の程度に変化がないという対照群の意見があり、ケア群のケア前及びケア後の嘔気の VAS 値に該当する対照群の VAS 値として、３日目では 14 時、４、５日目では 9 時 30 分の VAS 値を割り当てた。

２群間の嘔気の VAS 値の比較は Mann-Whitney の U 検定を行った。同群内の経時的な嘔気の VAS 値の比較は、Friedman 検定後に Wilcoxon の符号付き検定を行い、Bonferroni の不等式を利用して多重比較を行った。

なお、統計学的分析に関しては、統計パッケージ SPSS11.0 J for Windows を使用し、危険率は 5 % を有意水準とした。

３）倫理的配慮

倫理的配慮は研究 1 と同様である。対象者の参加群は、対象者及び選定基準の項に述べたように、研究のインフォームド・コンセント後に研究参加者の意思によって決定された。

IV 各研究における結果及び考察

1. 研究1：足浴後マッサージによるリラクセーション反応に関する検証

1) 結果

(1) 対象者の属性 (表1)

研究参加を同意した対象者は男性 24 名、女性 9 名であった。男性のうち 1 名は心房細動があり、2 名は絆創膏かぶれをする体質であったため心電図の測定ができなかった。さらに、男性対象者の 2 名のうち 1 人は脳血管疾患の既往があり、R-R 間隔のゆらぎが消失しており、もう 1 人は受診のため心電図の測定が最後までできなかったため、分析から除外した。したがって、本研究における分析対象者は男性 19 名、女性 9 名の計 28 名になった。

年齢、BMI、CDDP 投与回数の平均について、男女間に有意な差は認められなかった。診断名は、男女とも非小細胞肺癌が約 8 割を占めており、併用薬剤の構成割合も性差は認められなかった。ステージはⅢa～Ⅳ期であった。PS は 0 または 1 であり、日常生活は対象者全員自立していた。

足浴後マッサージは、CDDP 投与後 3～5 日目の 3 日間に、対象者 28 名に対して延べ 57 回行った。

表1. 対象者の属性

			男性群(n=19)	女性群(n=9)	t 検定	χ ² 検定
	年齢(歳)	平均(SD)	61.0(8.2)	59.9(9.4)	n.s.	
	BMI(kg/m ²)	平均(SD)	22.5(2.6)	20.2(3.1)	n.s.	
	CDDP投与回数	平均(SD)	1.8(0.9)	1.6(0.9)	n.s.	
診 断 名	小細胞性肺癌	実数(%)	4 (21.1)	1 (11.1)		
	非小細胞性肺癌	実数(%)	15 (78.9)	7 (77.8)		n.s.
	その他	実数(%)	0 (0.0)	1 (11.1)		
併 用 薬 剤	酒石酸ビンルルビン(VNR)	実数(%)	10 (52.6)	2 (22.2)		
	塩酸ゲムシタピン(GEM)	実数(%)	3 (15.8)	3 (33.3)		
	塩酸イリノテカン(CPT-11)	実数(%)	4 (21.1)	2 (22.2)		n.s.
	エトポシド(ETP)	実数(%)	1 (5.3)	2 (22.2)		
	その他	実数(%)	1 (5.3)	0 (0.0)		

n.s.: no significant

（２）足浴後マッサージ中及び前後における対象者の行動

対象者は、足浴後マッサージをすることの了解を得てからケアを行うまでの約 10 分間は、ベッド上に坐位または仰臥位で過ごしていた。足浴中及びマッサージ中は閉眼して、じっとしている対象者がほとんどであったが、中にはずっとケア実施者に対して話しかけ、おしゃべりをしている対象者が 2 名 (7.1%) あった。ケア直後から仰臥位のままで過ごし、ケア後 30 間まではベッド上で過ごす者が多かったが、中には、気分が良くなったからと言い、ケア後 30 分間の間に飲食をする者が 4 名 (14.3%) いた。

（３）心電図 R-R 間隔の変化

①測定日毎の性別における心電図 R-R 間隔の変化（表 2）

ケア前 10 分間は概ね安静が保持できていたため、ケア前 10 分間の測定値をベースラインとした。

CDDP 投与後 3～5 日目のいずれの日においても、R-R 間隔は、性別にかかわらず、ケア前 10 分間に比較してマッサージ中及びケア後 30 分間には延長していた。3 日間とも、足浴あるいはマッサージによる主効果が認められた（3 日目； $F=19.493$, 4 日目； $F=22.624$, 5 日目； $F=11.555$, いずれも $p=0.000$ ）。しかし、交互作用は認められず（3 日目； $F=1.079$, $p=0.368$, 4 日目； $F=0.188$, $p=0.944$, 5 日目； $F=0.616$, $p=0.653$ ），性別による R-R 間隔の変化のパターンに違いは認められなかった。したがって、男女をあわせて分析してもバイアスはないと判断し、男女のデータをあわせて分析を行った。

②測定日別における心電図 R-R 間隔の変化（図 5）

男女をあわせて分析した結果、CDDP 投与後 3～5 日のいずれの測定日においても、ケア前 10 分間と比較して、足浴中、準備中の R-R 間隔は短縮し、マッサージ中、ケア後 30 分間の R-R 間隔は延長した。測定時間毎の R-R 間隔の平均値には、測定時間の主効果（足浴あるいはマッサージによる効果）が認められた ($F=61.214$, $p=0.000$) が、測定日と測定時間の間に交互作用は認められず ($F=1.279$, $p=$

0.262), 測定日の違いによる R-R 間隔の変化のパターンに差異はなかった。そのため, 3 日間のデータをあわせて分析することにバイアスはないと判断した。

表2. 測定日毎の男女別の心電図R-R間隔の平均値の変化

単位(msec)

CDDP 投与後		ケア前10分間	足浴中	準備中	マッサージ中	ケア後30分間	二元配置 分散分析
3日目	男性 n=18	789.5	765.4	750.9	879.3	820.9	主効果 F= 19.493 p= 0.000
	女性 n= 9	832.0	837.1	826.9	933.1	844.3	交互作用 F= 1.079 p= 0.368
4日目	男性 n=12	808.9	784.2	733.1	914.6	852.6	主効果 F= 22.624 p= 0.000
	女性 n= 4	868.5	827.3	791.8	953.2	886.2	交互作用 F= 0.188 p= 0.944
5日目	男性 n= 9	763.6	750.7	721.5	848.6	810.4	主効果 F= 11.555 p= 0.000
	女性 n= 5	767.1	693.6	708.4	852.1	779.2	交互作用 F= 0.616 p= 0.653

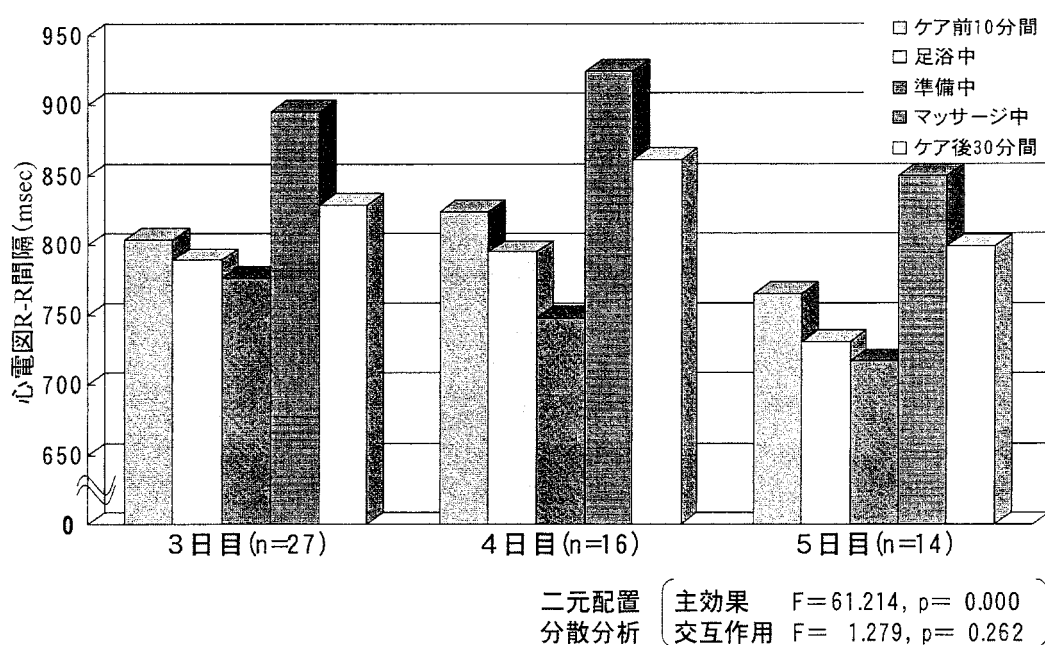


図5. 測定日別の心電図R-R間隔の平均値の変化

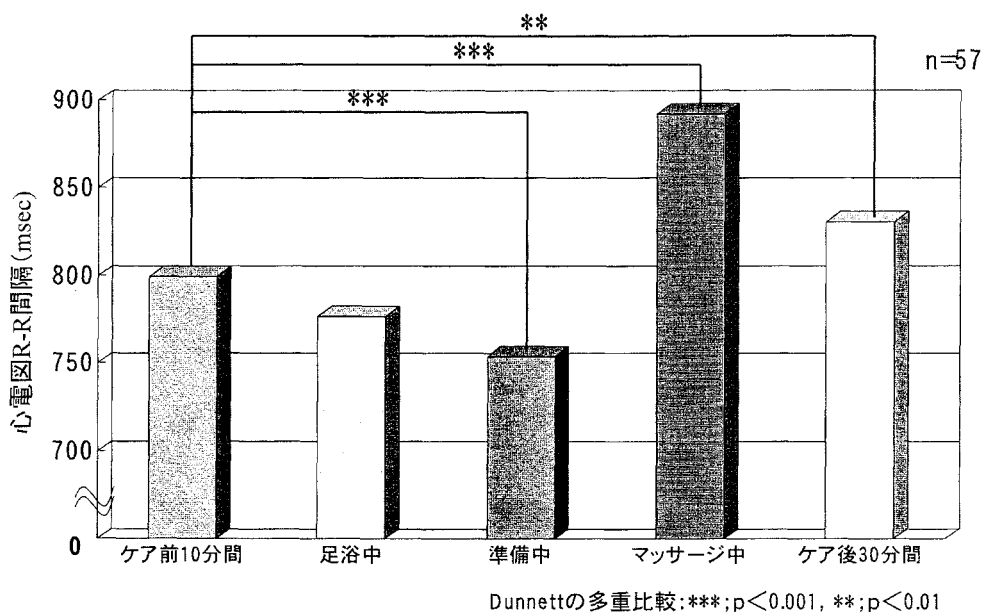


図6. 全数の心電図R-R間隔の平均値の変化

③ 3日間を統合した心電図 R-R 間隔の変化 (図 6)

足浴後マッサージを行った 57 例をあわせて分析した結果、ケア前 10 分間の R-R 間隔と比較して、足浴中の R-R 間隔は短縮していたが有意差が認められなかった ($p=0.056$)。しかし、準備中の R-R 間隔は有意に短縮し ($p=0.000$)、マッサージ中、ケア後 30 分間は有意に延長していた (マッサージ中 ; $p=0.000$, ケア後 30 分 ; $p=0.006$)。とくにマッサージ中の R-R 間隔の延長が著明であった。

④心電図 R-R 間隔の高周波成分の変化

HF のパターンの分類を行った結果、HF の変化のパターンは、ケア前 10 分間を基準にして、大きく 4 つに分類でき (表 3)、それらの代表例を図 7 に示した。パターン I (以下、I 型) は足浴中から HF が増加したもので 18 例 (31.6%) にみられ、さらに I 型の中に、I-1 (足浴中にのみ HF が増加) が 2 例、I-2 (足浴中に HF が増加し、マッサージ中は減少し、ケア後に再度増加) が 6 例、I-3 (足浴中に HF が増加し、マッサージ中、ケア後も HF の増加が持続) が 8 例、I-4 (マッサージ中、ケア後に HF が減少) が 2 例に分類された。パターン II (以下、II 型) は、足浴中の HF には変化がなく、マッサージ中に増加したもので 14 例 (24.5%)

表3. 高周波成分の変化のパターン

実数(%)*

パターン	高周波成分の変化 足浴中 マッサージ中 ケア後			3日目 n=27	4日目 n=16	5日目 n=14	全日 n=57
I 型	足浴中にHFが増加			8(29.6)	4(25.0)	6(42.9)	18(31.6)
(再掲)I -1				1(3.7)	0(0.0)	1(7.1)	2(3.5)
I -2				3(11.1)	1(6.3)	2(14.3)	6(10.5)
I -3				3(11.1)	2(12.5)	3(21.4)	8(14.3)
I -4				1(3.7)	1(6.3)	0(0.0)	2(3.5)
II 型	足浴中にHFの変化はなく、マッサージ中に増加			6(22.2)	5(31.3)	3(21.4)	14(24.5)
(再掲)II -1				3(11.1)	2(12.5)	3(21.4)	8(14.3)
II -2				2(7.4)	1(6.3)	0(0.0)	3(5.3)
II -3				1(3.7)	2(12.5)	0(0.0)	3(5.3)
III 型	足浴中にHFが減少し、マッサージ中に増加			10(37.0)	3(18.8)	3(21.4)	16(28.1)
(再掲)III -1				7(25.9)	2(12.5)	1(7.1)	10(17.5)
III -2				3(11.1)	1(6.3)	2(14.3)	6(10.5)
IV 型	足浴マッサージ後にHFが拡大			3(11.1)	4(25.0)	2(14.3)	9(15.8)
							

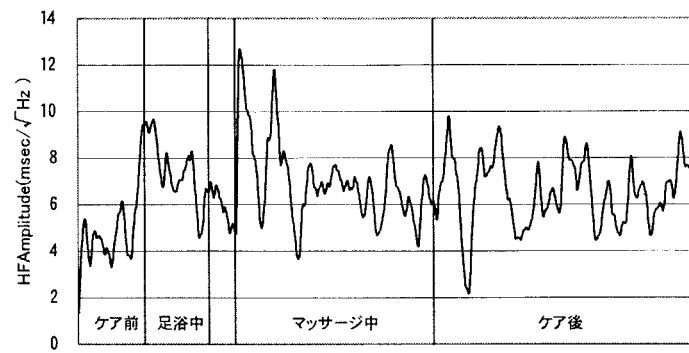
*: 四捨五入のため、Ⅱ型とⅢ型の%合計は一致しない

にみられた。さらに、Ⅱ-1（ケア後も HF の増加が持続）が 8 例、Ⅱ-2（ケア後にマッサージ中に比べて HF がやや減少）が 3 例、Ⅱ-3（ケア後はマッサージ中に比べて HF が減少）が 3 例に分けられた。パターンⅢ（以下、Ⅲ型）は足浴中の HF は減少し、マッサージ中に増加したもので 16 例（28.1%）であり、Ⅲ-1（ケア後も HF の増加が持続）が 10 例、Ⅲ-2（ケア後はマッサージ中に比べて HF がやや減少）が 6 例に分類された。パターンⅣ（以下、Ⅳ型）は足浴中、マッサージ中の HF は変化がなく、ケア後に増加するパターンが 9 例（15.8%）にみられた。

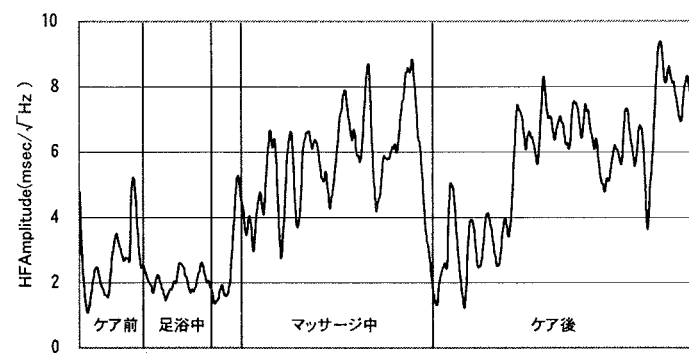
対象者の行動と HF の変化（図 8）をみると、足浴後マッサージ中ずっとケア実施者に話をしていた A 氏はケア中の HF の変動幅が小さかったが、ケア直後から HF が増加した。ケア後に飲食をした B 氏は、マッサージ中から HF が増加し、ケア後 15 分くらいまで大きく増加していたが、飲食によって HF は減少した。

各測定日で最も多かった HF の変化のパターンは、CDDP 投与後 3 日目ではⅢ型が 10 例（37.0%）であり、4 日目ではⅡ型が 5 例（31.3%）、5 日目ではⅠ型が 6 例（42.9%）であった。測定日によって HF の変化のパターンの割合に違いがあったが、測定日によるパターンの割合に有意な差は認められなかった（ $p=0.680$ ）。

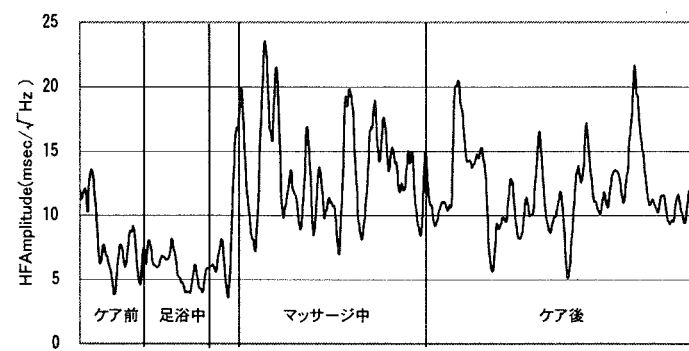
I 型



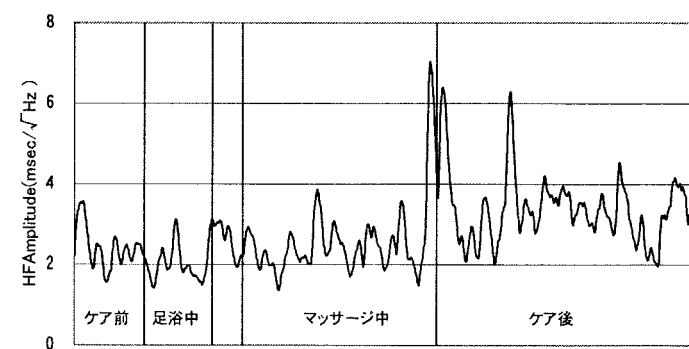
II 型



III 型



IV 型



ケア前: ケア前10分間, ケア後: ケア後30分間

図7. 高周波成分の変化のパターンの代表例

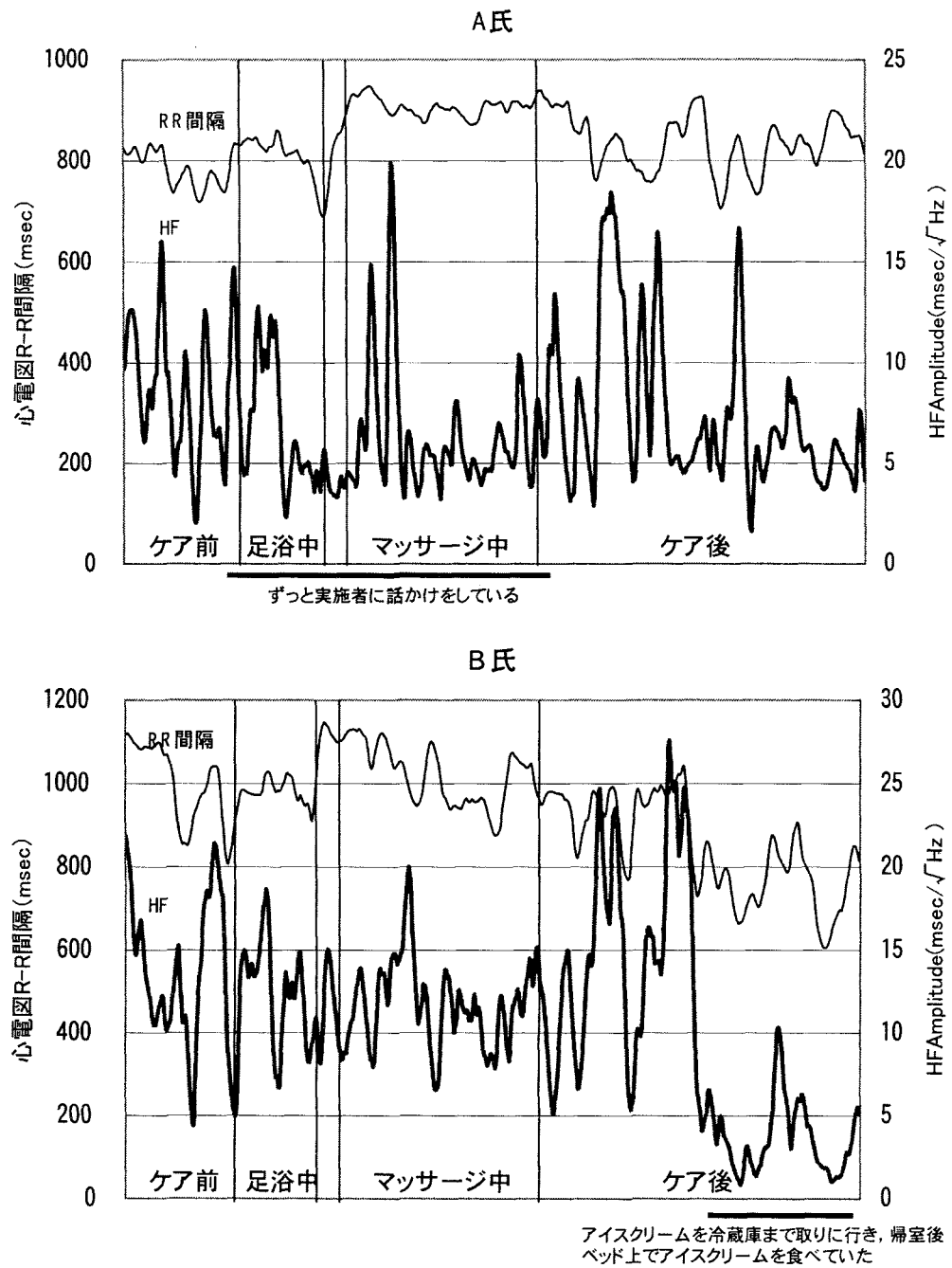


図8. 心電図R-R間隔と高周波成分の変化の例

表4. 主観的評価の主な内容

n=28(複数回答)

カテゴリー	内容	実数(%)
気持ちよさ	気持ちがよかった	28(100.0)
	気分が楽になった, リラックスしているのがわかった	5(16.7)
全身	身体が楽になった, だるいのがなくなった	13(43.3)
腹部	お腹が動いているのがわかった, ムカムカがなくなった	10(33.3)
下肢	足(下肢, 下半身)が軽くなった, だるいのがなくなった	13(43.3)
	足(下肢, 下半身)が温かくなった	6(20.0)
睡眠	眠たくなった, 寝てしまった	7(23.3)
食欲	食べたい気持ちになった, 食べられた	6(20.0)
肩・腰・頭	肩や腰などが軽くなった	3(10.0)
	頭痛, 頭がぼーっとしているのがなくなった	2(6.7)
ケア実施	毎日でもしてほしい, 次もしてほしい, 前もしてもらっていたらと思う, これを してもらうのにあたってラッキーやった, ケアはしてもらう方がいい	18(60.0)
心理的支援	応援されているような気になる, とても家族的に感じる, 精神的に全然違う, ほっとしていい, ストレスの発散になる	5(16.7)
人間関係支持	感情的な人間関係が効果としてあらわれる, あなたがくると明るくなる, 人 に触れられるのがいい, 話し相手になってこんなことをしてもらったら気が 紛れて患者にとってとてもいい	4(13.3)

⑤足浴後マッサージに対する主観的評価(表4)

足浴後マッサージに対する主観的評価は, 気持ちよさや身体面, 人間関係などの11カテゴリーに分類された。

ケア中あるいはケア後に「気持ちええなあ」、「気持ちよかった」と対象者全員が主観的な気持ちのよさを表現しており, その他に「気分が楽になった」、「リラックスしているのがわかる」が5名(16.7%)あった。

「ここ(胃の反射区を指し)をマッサージすると胸やけがなくなってくる」、「マッサージしてもらっているときは, ムカムカしているのが, スーッとなくなっていく。後で, またムカムカするけど」など, 嘔気の改善を述べた者が24名(85.7%)であり, 「マッサージの後, お腹がキューツ, と動いている」とマッサージによって, お腹の動きを感じたことを述べた者が10名(33.3%)あった。

全身あるいは下肢のだるさの軽減は, 共に13名(43.3%)が述べていた。さらに下肢に関しては, 温かくなったと述べた者が6名(20.0%)あった。その他, 睡眠が7名(23.3%), 食欲が6名(20.0%), 症状の改善を述べていた。

ケアの実施に関しては、「次もしてほしい」、「ケアをしてもらう方がいい」などの肯定的な感想が18名（60.0%）みられた。

「応援されているみたい」、「ほっとする」など心理的支援になった感想を述べた者が5名（16.7%）や人に触れられる気持ちよさやケアをしながら話をすることのよさなど、足浴後マッサージの物理的な刺激以外の評価をしている者が4名（13.3%）あった。

C氏は4回目の化学療法をするかどうかの選択に悩んでいたが、看護師長やスタッフナースと話し合いを重ねながら、足浴後マッサージをしてもらえるなら4回目の化学療法を受けることを決めた。さらに、C氏以外にも次回の治療時に足浴後マッサージを希望される対象者がいた。D氏は、「初日は何をさせるのかわからずマッサージをしてもらいながら気を遣ったが、2日目はこんなもんかと分かって気持ちよかった。3日目は気持ちがいいのがわかっているから、してほしかった」と話した。E氏は、「足のマッサージは身体の芯にひびくような気がする。精神的に全然違うよ。足をマッサージされると応援されているような気になる。とっても家庭的に感じる」と述べていた。F氏は、「下半身が軽くなって、温かくなって、地に足がしっかり着くような感じがした。身体が回復し始めて1週間くらいでしてもらおうと、もっと元気になると思うよ。気持ちはすごくいい。身体も楽になる効果がある」と述べ、ケア後に飲食をしたB氏は、「マッサージをしてもらっているときは、ムカムカしているのがスーッとなくなっていく。点滴をしてほっとした後で、マッサージしてもらおうと、さらにほっとしていい」と述べていた。さらに、研究対象終了以降も、現在の状態などをケア実施者である本研究者に話しかけてくる対象者が多かった。

2) 考察

(1) 対象者の属性及び足浴後マッサージ前後の行動からみたデータの妥当性

本研究では、疾患、治療などの特性をできるだけ排除するために、CDDPを投与された肺癌患者に対象者を限定した。ケア前後に安静などの規制は行わなかったが、ケア前は足浴後マッサージをする同意を得て、足浴の準備をする間の約10

分間は、対象者はベッド上坐位または仰臥位で過ごしていた。そのため、ケア前に坐位または仰臥位になることで概ね安静は保つことができており、ケア前 10 分間のデータをベースラインとすることに支障はないと判断し、結果をもとに以下の考察を行った。

（２）心電図 R-R 間隔、高周波成分からみたリラクセーション反応

R-R 間隔の変化は、測定日の違いにかかわらず、どの対象者もケア前 10 分間と比較して、足浴中、準備中に短縮し、マッサージ中及びケア後 30 分間は延長するという変化を示した。ケア前 10 分間と比較して、足浴中、準備中に R-R 間隔が短縮したのは、足浴中は温熱刺激による一過性の交感神経系活動の亢進によると考えられ、準備中は、体位の変換などにより交感神経系が緊張した結果であると考えられる。

HF の変化からみると、足浴中に HF が増加する対象者（31.6%）と HF が減少する対象者（28.1%）があった。この相反する反応については、R-R 間隔は副交感神経系だけでなく、交感神経系の影響も受けているが、HF は副交感神経系の活動のみを反映しているために生じたと考えられる。一方、HF は個人間によるばらつきが大きいことが報告されており⁵⁹⁾、本研究から足浴によって心臓迷走神経が亢進する対象者と抑制する対象者があり、HF の反応に違いがあることが明らかになった。しかし、HF の増加というリラクセーション反応は、足浴中、マッサージ中あるいはケア後 30 分間のいずれかの時間において全員に認められた。

また、日が経過するごとに、足浴中から HF が増加する I 型の割合が多くなり、リラクセーションを示す HF の増加が、早くからみられる傾向があった。4 日目、5 日目の対象者は、前日には足浴後マッサージを行っている。足浴後マッサージに対する印象の変化について D 氏が、「初回は何をされるかわからなかったが、3 回目は気持ちがいいのがわかっているから、してほしかった」と述べている。感覚刺激の受容体である大脳辺縁系の扁桃体は、過去の情動体験に基づき、外部からの感覚刺激が自分にとってどのような意味を持つのか、有益かどうかを判断する一方、扁桃体から視床下部-脳幹系への情動の表出に参与している⁶⁶⁾。つまり、

「気持ちよい」という情動体験が、扁桃体に記憶され、再び快刺激があると、その記憶が想起し、自律神経系の中枢である視床下部に作用することによって副交感神経系活動が亢進する反応が出現する。扁桃体は、条件付けに関与している部位⁶⁷⁾として知られており、快刺激が繰り返されることによって、リラクセーション反応が早く出現するようになったと考えられる。つまり、1回のみの介入より、複数回足浴後マッサージを繰り返す方が、速やかに対象者のリラクセーション反応を引き起こすことになると考えられる。

一方、ケア中ずっと話をしていたA氏のHFはケア直後から増加した。この場合対象者が実施者と話をすることで気晴らしになった結果、HFが増加したとも考えられる。つまり、足浴後マッサージ自体の温熱刺激や物理刺激の直接的な影響だけでなく、対象者と実施者の間でのタッチングやコミュニケーションなどによる心理的な影響があることが考えられる。therapeutic massage によって、がん患者がリラクセーションすることを示した Ferrell-Torry & Glick⁶⁸⁾は、マッサージと実施者は分離できないものであると述べているように、臨床において、患者と言語的あるいは非言語的コミュニケーションなしに、看護ケアの技術のみが提供されることは考えられない。したがって、A氏の嘔気の軽減は、足浴後マッサージを通した全人的なかかわりの中での結果であり、足浴後マッサージの効果であったといえる。

(3) 足浴後マッサージに対する主観的評価

全対象者が、ケア中あるいはケア後に主観的な気持ちよさを表現していた。Grealish⁶⁹⁾は、がん患者に足部マッサージを行った結果、対象者が主観的なリラクセーションを感じているだけでなく、マッサージに対して満足を示す発言があったと述べている。本研究においても、R-R間隔の延長やHFの増加という客観的な変化だけでなく、主観的にも、「身体も楽になる効果がある」、「マッサージをしてもらっているときは、ムカムカしているのがスーッとなくなっていく」など、足浴後マッサージについて肯定的な感想を述べており、次の治療時に足浴後マッサージを希望する対象者もあり、足浴後マッサージは、化学療法を行な

う患者の意向に合った看護ケアであると考えられる。

さらに、Burish⁵⁾、Cotanch¹³⁾は、PMRの効果として、患者-看護者関係を発展させると述べている。本研究において、「応援されているような気になる」、「ほっとしていい」などの感想があり、足浴後マッサージを媒介として対象者が心理的な支援を感じていることがうかがえ、PMRと同様に患者-看護者関係を発展させる一助になると考えられる。

2. 研究2：足浴後マッサージによる遅延性嘔気軽減の有効性に関する検証

1) 結果

(1) 対象者数

研究参加に同意して、参加群の変更を行った者は、対照群該当者に7名あり、「研究に参加するのであれば何かしてもらう方がよい」、「気持ちよさそうだ」という理由でケア群としての研究参加を希望した。ケア群該当者で対照群を希望した者はいなかった。研究参加を同意した後に対照群の1名は、抗がん剤の副作用のために抗がん剤の投与が中止され、研究参加の継続ができなかった。したがって、本研究の対象者はケア群24名、対照群21名となった。

実験のプロトコールでは、CDDP投与後3日目から3日間、嘔気のVASの測定を行う予定であったが、週末は外泊する対象者が多く、化学療法開始日より3日間のデータを収集することができなかった。そのため、対象者数は、3日目が24名、4日目が20名、5日目が16名であった。さらに、発熱、血圧不安定などの理由によりケアができなかった者がいたため、足浴後マッサージを行った者は3日目が24名、4日目が17名、5日目12名になった。対照群の対象者数も外泊により対象者が減少し、3日目が21名、4日目が19名、5日目が13名であった。

(2) 対象者の属性(表5)

年齢の平均はケア群が59.6(SD11.3)歳、対照群が64.3(SD7.9)歳、BMIの平均はケア群が22.3(SD2.5)kg/m²、対照群が22.1(SD3.5)kg/m²、CDDPを投与した回数の平均はケア群が2.0(SD0.9)回、対照群が1.5(SD0.8)回であり、そ

表5. 対象者の属性

			ケア群(n=24)	対照群(n=21)	t 検定	χ^2 検定
年齢(歳)		平均(SD)	59.6(11.3)	64.3(7.9)	n.s.	
BMI(kg/m ²)		平均(SD)	22.3(2.5)	22.1(3.5)	n.s.	
CDDP投与回数		平均(SD)	2.0(0.9)	1.5(0.8)	n.s.	
診断名	小細胞性肺がん	実数(%)	5 (20.8)	7 (33.3)		
	非小細胞性肺がん	実数(%)	18 (75.0)	13 (61.9)		n.s.
	浸潤性胸腺腫	実数(%)	1 (4.2)	1 (4.8)		
併用薬剤	酒石酸ビンoreルビン(VNR)	実数(%)	11 (45.8)	8 (38.1)		
	塩酸ゲムシタピン(GEM)	実数(%)	5 (20.8)	4 (19.0)		
	塩酸イリノテカン(CPT-11)	実数(%)	4 (16.7)	6 (28.6)		n.s.
	エトポシド(ETP)	実数(%)	2 (8.3)	2 (9.5)		
	その他	実数(%)	2 (8.3)	1 (4.8)		

n.s.: no significant

それぞれの項目において2群間に有意な差はなかった。2群間の診断名，併用薬剤の構成割合にも有意差は認められなかった。

ケア群，対照群ともにPSは0または1であり，日常生活は自立していた。ステージはⅢa～Ⅳ期の難治性がんであった。

CDDPを投与する化学療法のプロトコールに基づいて，CDDP投与3日目は，制吐剤として主にカイトリル[®]がプリンペラン[®]と併用されて投与されていた。さらにステロイドホルモン剤が使用されていた。

(3) 遷延性嘔気の出現率(表6)

ケア群で嘔気があった者は，CDDP投与後3日目では24名中22名(91.7%)，4日目は20名中18名(90.0%)，5日目は16名中9名(75.0%)であった。一方，対照群では，CDDP投与後3日目では21名中15名(71.4%)，4日目は19名中15名(84.2%)，5日目は13名中9名(69.2%)であった。3日間とも2群間の嘔気の出現率には有意な差は認められなかった(3日目； $p=0.121$ ，4日目； $p=0.654$ ，5日目； $p=1.000$)。

表6. 遷延性嘔気の出現率

CDDP 投与後		嘔気あり(%)	嘔気なし(%)	Fisher の 直接確率法
3 日目	ケア群 n=24	22 (91.7)	2 (8.0)	n.s.
	対照群 n=21	15 (71.4)	6 (28.6)	
4 日目	ケア群 n=20*	18 (90.0)	2 (10.0)	n.s.
	対照群 n=19	15 (84.2)	3 (15.8)	
5 日目	ケア群 n=16*	12 (75.0)	4 (25.0)	n.s.
	対照群 n=13	9 (69.2)	4 (30.8)	

※: 足浴後マッサージを行っていない者を含む
n.s.: no significant

(4) 足浴後マッサージの有無による嘔気の VAS 値の比較

①同群内における経時的な嘔気の VAS 値の変化

ケア群は CDDP 投与後 3, 4 日目において, 時間経過によって嘔気の VAS 値が有意な変化を示し, ケア後の VAS 値は, 他の測定時刻の VAS 値と比較して低値であった (3 日目; $p=0.005$, 4 日目; $p=0.004$, 5 日目; $p=0.367$)。3 日目において, 嘔気の VAS 値はケア前が 13 (2, 26) mm からケア後が 0 (0, 14) mm に有意に減少し ($p=0.000<0.01/3$), 4 日目において, ケア前が 14 (0, 27) mm からケア後が 5 (0, 15) mm に有意に減少した ($p=0.003<0.05/3$)。しかし, ケア後に減少した嘔気の VAS 値は, 3 日目では 19 時, 4 日目では 14 時の測定時点において, ケア前の水準に戻っていた。5 日目ではケア前が 0 (0, 25) mm からケア後が 0 (0, 7) mm と VAS 値は減少したが, 有意な減少ではなかった ($p=0.043>0.05/3$) (図 9)。

対照群は, いずれの日においても嘔気の VAS 値に経時的な変化は認められなかった (3 日目; $p=0.261$, 4 日目; $p=0.925$, 5 日目; $p=1.000$) (図 10)。

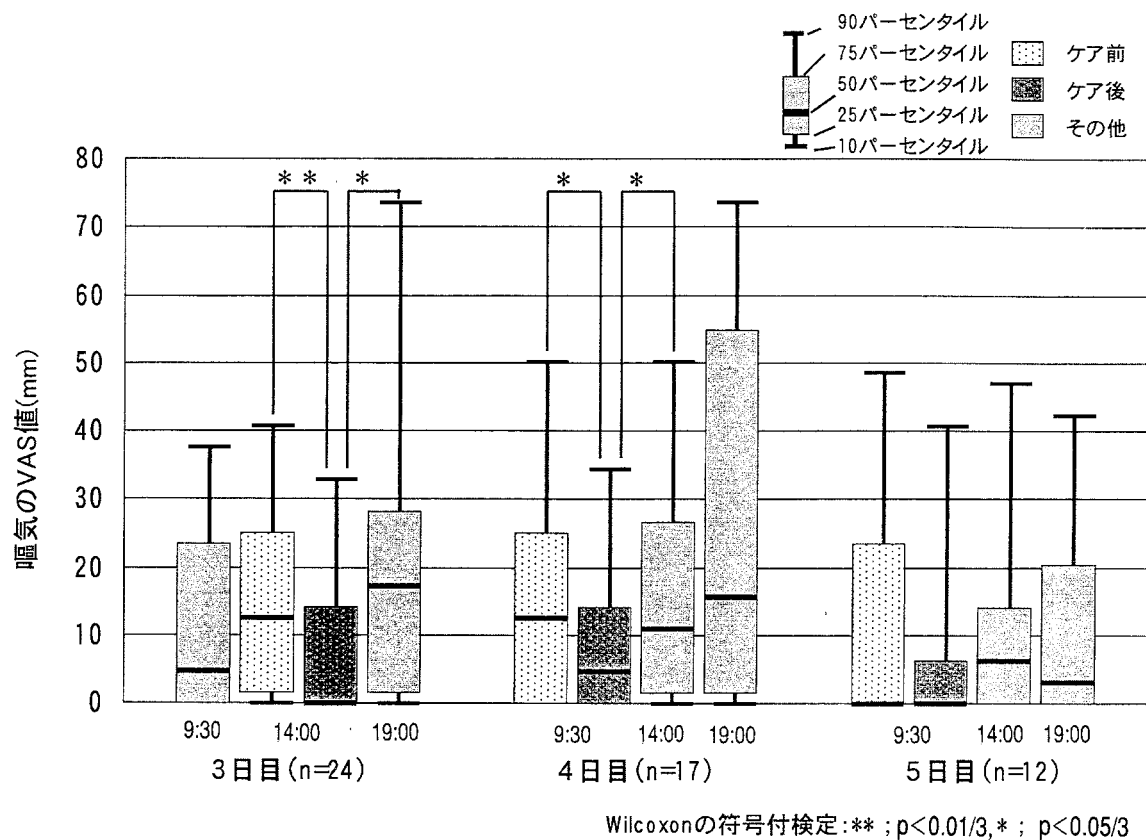


図9. ケア群における嘔気のVAS値の変化

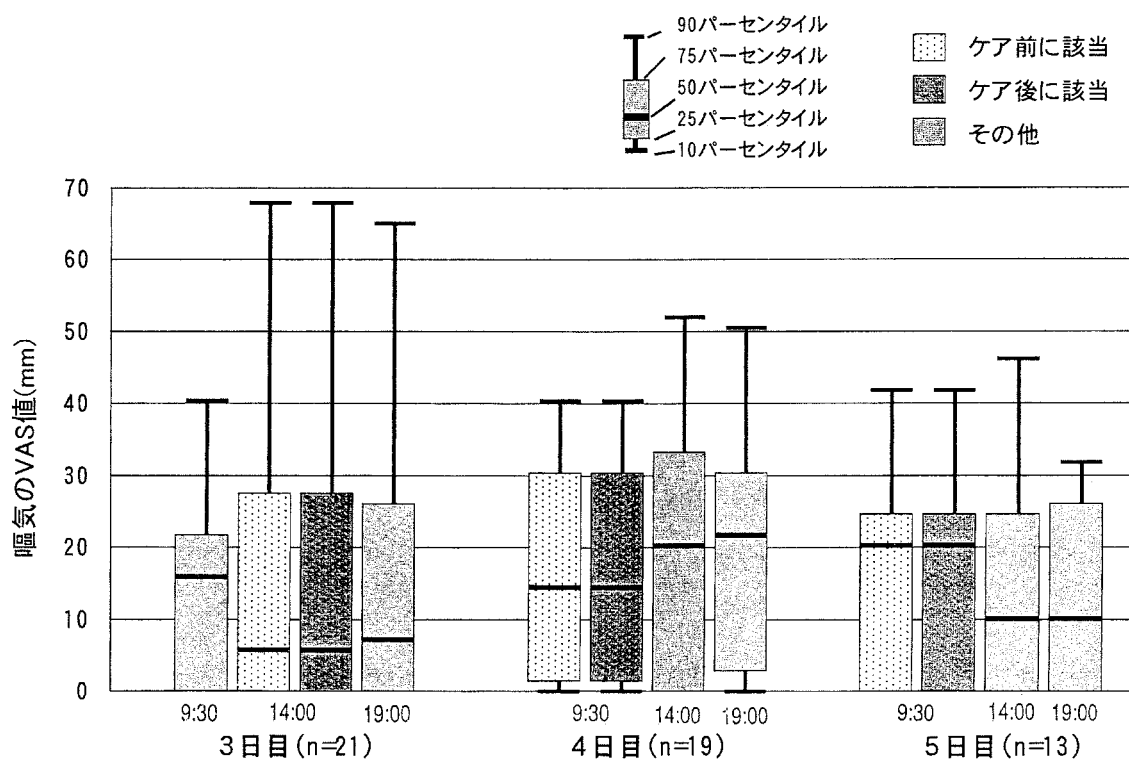


図10. 対照群における嘔気のVAS値の変化

表7. ケア前後の嘔気のVAS値の比較

Median: [25%点, 75%点]

CDDP 投与後			ケア群	対照群	U検定
3日目	ケア群 n=24	ケア前	13: [2, 26]	6: [0, 27]	n.s.
	対照群 n=21	ケア後(14:00)	0: [0, 14]	6: [0, 27]	n.s.
4日目	ケア群 n=17	ケア前	14: [0, 27]	15: [2, 30]	n.s.
	対照群 n=19	ケア後(9:30)	5: [0, 15]	15: [2, 30]	n.s.
5日目	ケア群 n=12	ケア前	0: [0, 25]	20: [0, 25]	n.s.
	対照群 n=13	ケア後(9:30)	0: [0, 7]	20: [0, 25]	n.s.

ケア前:足浴マッサージ開始直前, ケア後:足浴マッサージ終了30分後

n.s. : no significant

②ケア群と対照群における嘔気のVAS値の比較

CDDP 投与後3～5日目において、ケア群のケア前のVAS値（3日目;13(2, 26), 4日目;14(0, 27), 5日目;0(0, 25))及び対照群のケア前に該当するVAS値（3日目;6(0, 27), 4日目;15(2, 30), 5日目;20(0, 25))には有意な差は認められず（3日目; $p=0.284$, 4日目; $p=0.836$, 5日目; $p=0.507$), 2群間の嘔気は同程度であると判断された。

CDDP 投与後3, 4日目において、ケア群のケア後のVAS値（3日目;0(0, 14), 4日目;5(0, 15))と対照群のケア後に該当するVAS値（3日目;6(0, 27), 4日目;15(2, 30))に有意差は認められなかった（3日目; $p=0.406$, 4日目; $p=0.182$ ）。しかし、5日目のケア群のケア後のVAS値1(0, 15)mmと対照群のケア後に該当するVAS値10(0, 30)mmは、 $p<0.1$ の傾向がみられた($p=0.082$) (表7)。

3日間のデータをあわせて分析した結果、ケア群におけるケア前のVAS値が14(0, 26)mm, 対照群のケア前に該当するVAS値が10(0, 30)mmであり、2群間に有意な差は認められず($p=0.674$), 同程度の嘔気の強さであった。しかし、

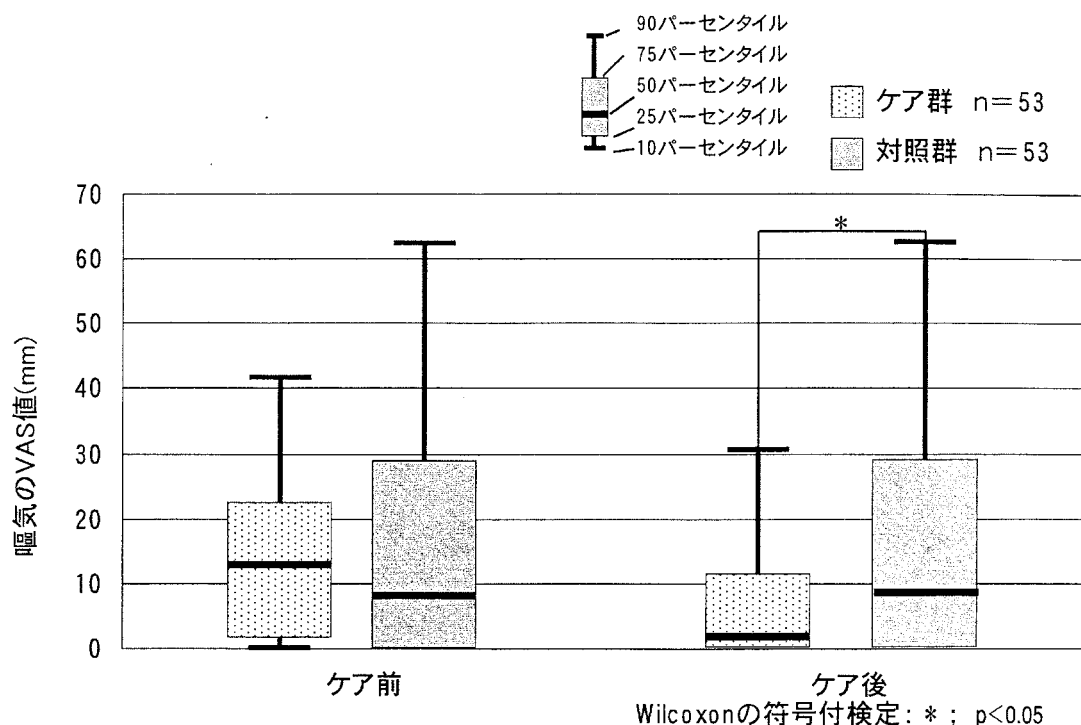


図11. ケア前後の嘔気のVAS値の比較(3日間)

ケア群のケア後のVAS値の1 (0, 15) と対照群のケア後に該当するVAS値の10 (0, 30) に有意な差が認められた ($p = 0.040$) (図11)。

③足浴後マッサージによる嘔気軽減の有効性 (表8)

CDDP投与後3日目において、ケア前に比べてケア後にVAS値が減少した者が18名、変化がなかった者が6名（うち3名はケア前のVAS値が0 mm）であり、VAS値が増加した者はいなかった。4日目では、VAS値が減少した者が11名であり、変化なしが6名（うち4名はケア前のVAS値が0 mm）であった。さらに、5日目では、VAS値が減少した者が4名、変化なしが7名（うち6名はケア前のVAS値が0 mm）であった。4、5日目ともにVAS値が増加した者はいなかった。

ケア前に嘔気症状が全く認められなかった者（VAS値が0 mm）を除外し、ケア前から嘔気があり、ケア後に嘔気のVAS値が減少した者は、CDDP投与後3日目では21人中18名（85.7%）であった。4日目では13人中11名（84.6%）であり、5日目では6人中5名（83.3%）であった。いずれの日においても、嘔気があった対象者のうち、足浴後マッサージにより8割以上の者の嘔気が軽減されていた。

表8. 足浴後マッサージによる嘔気のVAS値の減少者割合

CDDP 投与後	VAS 値減少者数 / Sample Size※	%
3 日目	18/21	85.7
4 日目	11/13	84.6
5 日目	5/ 6	83.3

※ケア前においてVAS値が0の者を除く

2) 考察

(1) 個人属性からみたデータの妥当性

本研究では、性差や年齢及び疾患、治療などの特性をできるだけ排除するために、CDDP を投与された肺がんの男性患者に対象者を限定して、化学療法に伴う嘔気の軽減に関する看護ケアの検討を行った。しかし、併用薬剤や制吐剤の使用などはコントロールできておらず、通常のプロトコールに基づき、治療、看護ケアを受けている条件の中で足浴後マッサージによる効果を比較した。

ケア群と対照群の2群間において、個人属性、嘔気の出現率に有意な差がなく診断名、併用薬剤の構成割合も差がなかったため、同質の集団とみなすことができ、ケアの有無による嘔気軽減の効果を検討することについてバイアスはないと判断した。

(2) 併用薬剤、制吐剤による嘔気の出現への影響

岡田³⁾は、プロトコールによる制吐剤が投与されている条件下において調査をした結果、3～5日目の嘔気は40～55%の患者に出現したことを報告している。本研究では3～5日目の嘔気の出現率は約70～90%であり、岡田の報告より高かった。現在のCDDP投与時の化学療法のプロトコールは、5-HT₃受容体拮抗剤や

ステロイドホルモン剤の使用など、嘔気、嘔吐の副作用を軽減させるプロトコールに改善されているにもかかわらず、嘔気の出現率が高くなっていた。CDDP 投与後 3 日目では主に 5-HT₃ 受容体拮抗剤であるカイトリル[®]がプリンペラン[®]と併用して点滴されていたが、ケア群、対照群をあわせて 8 割以上の対象者に嘔気が認められた。入院生活に支障がある重度な嘔気がある者は少なかったが、遷延性嘔気を軽減する看護ケアの必要性が明らかになった。

(3) 足浴後マッサージによる嘔気軽減の有効性

ケア群は CDDP 投与後 3, 4 日目において経時的に VAS 値の有意な変化があり、ケア後の VAS 値は、ケア前やそのすぐ後の測定時刻における VAS 値に比べて有意に低値であった。とくに 3 日目は午前中にプロトコールによる制吐剤が投与されていたため、ケア後に低値になることは制吐剤による効果であるとも考えられるが、対照群の 14 時での VAS 値の測定ではその前後の測定値と有意な変化は認められなかった。したがって、ケア群におけるケア後の VAS 値の低下は、ケアによるものであると考えられる。

ケア群のケア後の VAS 値と対照群のケア後に該当する VAS 値について、CDDP 投与後 3～5 日目の各日での比較では、ケア群の VAS 値は、対照群の VAS 値より低値であったが、有意差は認められなかった。しかし、3 日間のデータをあわせた結果において、ケア群と対照群の嘔気の VAS 値に有意差が認められた。これは、各日ではサンプルサイズが小さかったため、有意差がでなかったと考えられる。3 日間の統合データの結果から、ケア群のケア後の嘔気の VAS 値は対照群と比較して低値であり、足浴後マッサージは嘔気を軽減させることができることが示唆された。さらに、対象者の 80% 以上に嘔気の軽減の効果がみられたことから、足浴後マッサージは嘔気を軽減させることに有効なケアであると考えられる。

足浴後マッサージは、Arakawa²²⁾ や Molassiotis²³⁾ が行った PMR とは患者をリラクセーションさせる方法は異なる。しかし、PMR と同様に、足浴後マッサージは、化学療法に伴う遷延性嘔気をコントロールする看護ケアの一つになることが示唆された。

V 研究 1 及び研究 2 に対する総合考察

本研究における足浴後マッサージは、足浴による温熱刺激の効果⁷⁰⁾とマッサージによる皮膚への物理刺激の効果⁷¹⁾によって、心身のリラクゼーション反応を引き起こし、その結果として対象者の嘔気の自覚を軽減させることを期待している看護ケアである。

研究 1 において、足浴後マッサージによるリラクゼーション反応に関する検証を行った。足浴後マッサージは、催吐性の強い CDDP を使用している肺癌患者に対して、R-R 間隔の延長、HF の増加というリラクゼーション反応を生じさせることが明らかとなった。自律神経機能の地域性反応⁵⁸⁾からみると、心臓迷走神経の活動が亢進したという結果は、末梢においては交感神経系活動が抑制され、内臓においては交感神経系活動の亢進、及び副交感神経系の活動の抑制という反応が起こっていることになり、つまり上部消化管の運動が抑制されていると考えられる。一方、研究 2 において、足浴後マッサージによる遷延性嘔気軽減の有効性に関する検討を行った結果、ケア群はケア前と比較してケア後に嘔気の VAS 値が低値となった。さらに、3 日間の統合データの結果から、ケア群のケア後の嘔気の VAS 値は対照群と比較して低値であり、足浴後マッサージは、嘔気を軽減させることができることが示唆された。したがって、研究 1 と 2 の結果から、足浴後マッサージは、リラクゼーション反応を生じさせ、遷延性嘔気を軽減させることができるという本研究の概念枠組みは支持され、足浴後マッサージは遷延性嘔気を軽減させることができる看護ケアとしてのエビデンスが見出せたと考える。

Arakawa²²⁾、Molassiotis²³⁾ は、PMR が化学療法に伴う遷延性嘔気を軽減することを示唆しており、化学療法の副作用である遷延性嘔気の軽減に関する PMR の有効性を報告している。この PMR や GI は欧米ではよく実施されているリラクゼーション技法である。しかし、わが国においては、癒しの技術と実施状況についての調査⁷²⁾で、約 75% のナースがリラクゼーションを看護ケアに取り入れたいと思っており、約 6 割のナースがマッサージ、足浴を実施した経験があった。しかし、PMR や GI を実施した経験のあるナースは非常に少なかったことが報告されている。わが国では PMR や GI の知識や技法習得の機会が少なく、臨床において実践

しにくい状況がある。したがって、臨床でよく実施されている足浴やマッサージの看護ケアによって、化学療法を伴う嘔気軽減の効果を明らかにしたことは看護実践上の意義があると思われる。

研究対象候補者に研究参加の説明を行った結果、足浴後マッサージを受けるケア群を選択した対象者が多かった。「気持ちよさそう」、「何かしてほしい」という対象者の感想があったように、研究対象候補者は足浴後マッサージに対して、なんらかの期待があったと考えられる。また、ケア群から足浴後マッサージについて、「ケアしてもらう方がいい」、「次もしてほしい」などの肯定的な感想や、要望があった。このことから、足浴後マッサージは化学療法を受ける患者の意向にあった看護ケアになるといえる。

したがって、足浴後マッサージによる遷延性嘔気を軽減させる看護ケアは、Evidence Based Nursing (EBN)に基づいた看護ケアになると考えられる。

VI 研究の限界と今後の課題

1. 研究の限界

本研究では、CDDP を投与された肺癌患者に対象者を限定して、化学療法に伴う遷延性嘔気の軽減に関する看護ケアの検討を行った。しかし、併用薬剤や制吐剤の使用などの医療的な背景はコントロールできていない。

また、足浴後マッサージはマスク化ができない。研究協力病棟に入院中の患者は、通常 3 ～ 4 クールの化学療法を行うため、入院期間は通常 4 ヶ月以上になる。研究期間が 21 ヶ月に及んでおり、病室が異なっても患者同士での交流があり、研究依頼前から対象者は足浴後マッサージを知っていることがあった。研究 2 における倫理的配慮として、研究協力者の参加群の決定は、研究の説明後、研究協力者に委ねられた。したがって、ケア群と対照群の属性は統計学的には均質な 2 集団であったが、足浴後マッサージの実施に対して、暗示や期待などの何らかの心理的なバイアスがあったことは否めない。

研究協力施設はがん専門病院であり、入院患者の治療、看護に対する意識が高く、研究に対しても協力的であった。また、病棟のスタッフナースではない本研

究者が足浴後マッサージを行ったため、マンパワーに余裕のある状況で本研究を行っている。また、対象者の抽出は確率標本抽出を行うことが望ましいが、研究協力施設に入院中で、選定基準を満たし、研究参加を同意した肺がん患者を対象とした。このことから、本研究の知見は、がん専門病院で得られた肺がん患者の対象者にだけ該当するものであり、必ずしも一般病院を含む全がん患者を反映したものではないと考えられる。

2. 今後の課題

研究の課題として以下の4点があげられる。

(1) 足浴後マッサージを行ってから30分後には、ケア前と比較して嘔気のVAS値の軽減がみられたが、その後の測定時刻に元の水準に戻っていた。したがって、足浴後マッサージが嘔気を軽減させる効果が、どのくらいの時間継続されるかについての検討が必要である。

(2) 足浴後マッサージを受けた対象者が、気持ちよさの他に下肢や全身のだるさが軽減したことを述べていた者がそれぞれ半数近くあり、また、足浴後マッサージ後に飲食した事例があった。これらのことから、足浴後マッサージによる嘔気以外の症状に対して適用があると考えられ、さらなる追求が必要である。

(3) 前回の化学療法時の経験が今回の嘔気・嘔吐に影響を与える⁴⁶⁾といわれており、特に初回化学療法時の嘔気・嘔吐のコントロールをすることは、次回以降の嘔気・嘔吐症状を軽減させるために重要である⁴⁷⁾。本研究において、対象者が足浴後マッサージに対して気持ちよさを感じており、繰り返し足浴後マッサージを受けた者は、リラクセーション反応が早くなっていたことから、足浴後マッサージが快体験として記憶に残ることが考えられる。本研究では、心因性嘔気に関する足浴後マッサージの効果については検討していないが、研究対象者終了後のケア群の対象者から「前回は楽だったので、今回も楽だった」という感想がいくつか聞かれた。したがって、足浴後マッサージが次の化学療法に与える影響や心因性嘔気への効果についての検討が求められる。

(4) 本研究はがん専門病院における、CDDPによる化学療法を受けた肺がん患

者の結果である。したがって、施設、がんの種類あるいは抗がん剤の種類の違いについての足浴後マッサージの効果の検討を行うことによって、足浴後マッサージの有効性の一般化ができると考える。

VII 結論

CDDP を含む化学療法を行った肺がん患者に対して、CDDP 投与後 3 ～ 5 日目に足浴後マッサージを実施した結果、対象者の全例に R-R 間隔の延長、HF の増加という心臓迷走神経が優位になるリラクセーション反応がみられ、対象者の 8 割に嘔気の VAS 値の減少が認められた。したがって、足浴後マッサージは、CDDP を使用した化学療法に伴う遷延性嘔気を軽減させることに有効な看護ケアの一つになることが示唆された。

謝辞

苦痛の多い治療中にもかかわらず，研究にご理解をいただき，ご協力して下さいました患者の皆様，研究に全面的に協力して下さいました大阪府立成人病センター友成久美子看護部長，沼波勢津子看護副部長，前大阪府立成人病センター（現大阪府立身体障害者福祉センター付属病院）中平三枝子看護長，（現大阪府立看護大学大学院）葉山有香様及び大阪府立成人病センター8階北病棟の看護師，医師の皆様，そして，ホルター心電図のデータ解析のために全面的に支援して下さいました元フクダ電子近畿販売株式会社伊藤通晴様に心より感謝申し上げます。

本研究の検討開始時点より本論文完成に至るまで，研究全般にわたりご指導，ご助言を賜り，さらに温かい励ましをしていただきました大阪大学大学院医学系研究科阿曾洋子教授に心より感謝申し上げます。

また，貴重なご指摘，ご助言を賜りました大阪大学大学院医学系研究科小笠原知枝教授，三上洋教授に心より感謝申し上げます。

最後になりましたが，本研究に対して温かい励ましと協力をして下さいました，大阪大学大学院医学系研究科の矢野祐美子助手，阿曾研究室の院生，学部生の皆様に感謝申し上げます。

文献

- 1) 沢村のり子 他(1984). シスプラチン(cis-diamminedichloroplatinum; CDDP)投与患者の嘔吐を左右する因子の分析と考察, 看護技術, 30(13): 119-123.
- 2) Kris, M. G. et al. (1985). Incidence, course, and severity of delayed nausea and vomiting following the administration of high-dose cisplatin, Journal of Clinical Oncology, 3(10): 1379-1384.
- 3) 岡田久江 他(1988). シスプラチン投与症例における遷延型嘔気・嘔吐の頻度とそれを左右する因子の分析, 看護学雑誌, 52(1): 76-80.
- 4) Coates, A. , et al. (1983). On the receiving end-patient perception of the side-effects of cancer chemotherapy, European Journal of Cancer & Clinical Oncology, 19(2): 203-208.
- 5) Lindledy, C. et al. (1999). Perception of chemotherapy side effects, Cancer Practice, 7(2): 59-65.
- 6) Gralla, R.J.(1983). Metoclopramide as an antiemetic agent, Gralla, R.J. (Ed.), Supportive care of cancer patient. Proceedings from a symposium sponsored by Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, Biomedical Information, pp25-32.
- 7) 奥村隆司 他(1995). CDDP 嘔吐に対する抗セロトニン薬の効果, 耳鼻科臨床, 88(8): 1101-1106.
- 8) 住永雅司 他(1995). Cisplatin 投与患者における Tropisetron カプセル 5 日間反復投与時の薬物動態及び悪心・嘔吐に対する有用性の検討, 癌と化学療法, 22(9): 1209-1221.
- 9) Rhodes, A. V. et al. (1995). Nurses perceptions of antiemetic effectiveness, Oncology Nursing Forum, 22(8): 1243-1252. - - - - -
- 10) がんの統計編集委員会(2003). がん統計 2003 年版, 財団法人がん研究振興財団, pp48-49.
- 11) 北川貴子 他(1999). 日本のがん罹患率の将来予測, 富永祐民他(編)がん統計白書, 篠原出版.

- 12) Redd, W.H. (1993). 35 章 予期悪心・嘔吐の治療, Holland, C.J. & Rowland, H.J. 編, 河野博臣, 濃沼信夫, 神代尚芳監訳, サイコオンコロジー第2巻, メディサイエンス社, pp137-146.
- 13) Cotanch, P. (1983). Relaxation training for control of nausea and vomiting in patients receiving chemotherapy, *Cancer Nursing*, 6(4): 277-283.
- 14) Cotanch, P. & Strum, S. (1987). Progressive muscle relaxation as antiemetic therapy for cancer patients, *Oncology Nursing Forum*, 14(1): 33-37.
- 15) Burish, T. G. & Lyles, J. N. (1981). Effectiveness of relaxation training in reducing adverse reaction to cancer chemotherapy, *Journal of Behavioral Medicine*, 4: 65-78.
- 16) Frank, J. M. (1985). The effects of music therapy and guided visual imagery on chemotherapy induced nausea and vomiting, *Oncology Nursing Forum*, 12(5): 47-52.
- 17) Troesch, L. et al. (1993). The influence of guided imagery on chemotherapy-related nausea and vomiting, *Oncology Nursing Forum*, 20(8): 1179-1185.
- 18) Morrow, G. R. & Morrell, B.S. (1982). Behavioral treatment for the anticipatory nausea and vomiting induced by cancer chemotherapy, *New England Journal of Medicine*, 307:1476-1480.
- 19) Redd, W.H. et al. (1982). Hypnotic control of anticipatory emesis in patients receiving cancer chemotherapy, *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 50:14-19.
- 20) Scott, D.W. et al. (1983). The antiemetic effect of clinical relaxation: report of an exploratory pilot study, *Journal of Psychosocial oncology*, 1: 71-84.
- 21) Ezzone, S. et al. (1998). Music as adjunct to antiemetic therapy, *Oncology Nursing Forum*, 25(9): 1551-1556.

- 22) Arakawa, S. (1997). Relaxation to reduce nausea, vomiting, and anxiety induced by chemotherapy in Japanese patients, *Cancer Nursing*, 20(5): 342-349.
- 23) Molassiotis, A. et al. (2002). The effectiveness of progressive muscle relaxation training in managing chemotherapy-induced nausea and vomiting in Chinese breast cancer patients: a randomised controlled trial, *Support Care Cancer*, 10: 237-246.
- 24) 嶺岸秀子, 遠藤恵美子(1999). 日本における過去 10 年間 (1988~1997) のがん実践領域における研究の概観と今後の課題, *日本がん看護会誌*, 13(1): 1-13.
- 25) 荒川唱子 他(2000). がん化学療法の副作用に関する研究の動向, *臨床看護の進歩*, 11: 30-37.
- 26) 飯塚智恵美 他(1994). 癌末期患者の QOL の向上に対する「足の裏反射帯マッサージ」の効果—Finger-Walking 法を取り入れて—, 第 25 回看護総合集録集: 31-33.
- 27) 末森節子 他(1996). 癌化学療法に伴う嘔気, 嘔吐を軽減させる指圧の有効性の検討, 第 27 回成人看護 I 集録集: 157-159.
- 28) 松本明子(1999). がん患者の疼痛緩和ケアにおける看護婦の役割—薬物コントロール・足浴, マッサージのアプローチからみえたもの—, *神奈川県立看護教育大学校事例研究集録* 22 巻: 85-89.
- 29) 坂下智珠子, 遠藤恵美子(2000). 化学療法による嘔気・嘔吐のあるがん患者への看護独自の介入, *日本がん看護会誌*, 14(1): 3-13.
- 30) 山本敬子, 川島みどり(1992). 温熱刺激を主とした足浴法の改善例 2—末梢温・中枢温からみたりラクゼーションとの関連—, *日本看護科学会誌*, 12(3): 108.
- 31) 香春知永(1998). 第 1 章 足浴ケアが生体に及ぼす影響, 小松浩子, 菱沼典子編, *看護実践の根拠を問う*, 南江堂, pp1-11.
- 32) 豊田久美子 他(1997). 足浴が精神神経免疫系に及ぼす影響, *総合看護*, 3: 3-14.

- 33) 荒川千登勢 他(1996).足浴の心理的效果と身体に及ぼす影響, 日本看護科学会誌, 16(3): 136-137.
- 34) 植田敬子 他(1998).足浴の生理的・心理的效果に関する研究～自律神経系および POMS による解析～, 日本看護研究学会雑誌, 21(3): 115.
- 35) 橋口暢子, 井上範江(1998).足浴における温熱, マッサージ・指圧刺激が及ぼす生理的影響, 日本看護研究学会雑誌, 21(3): 114.
- 36) 大野夏代, 小板橋喜久代(1995).足浴後のマッサージ指圧刺激によるバイタルサインの変化, 埼玉県立衛生短期大学紀要, 20: 57-63.
- 37) 新田紀枝 他(2002).足浴, 足部マッサージ, 足浴後マッサージによるリラクゼーション反応の比較, 日本看護科学会誌, 22(4): 55-63.
- 38) Hayes, J. & Cox, C. (1999). Immediate effects of a five-minute foot massages on patients in critical care, *Intensive and Critical Care Nursing*, 15: 77-82.
- 39) Hattan, J. et al. (2002). The impact of foot massage and guided relaxation following cardiac surgery: a randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing*, 37(2): 199-207.
- 40) Stephenson, L. N. N. et al. (2000). The effect of foot reflexology on anxiety and pain in patients with breast and lung cancer, *Oncology Nursing Forum*, 27(1): 67-72.
- 41) 日本がん看護学会教育活動委員会(1992).日本におけるがん看護に関する研究の優先性について(2), 日本がん看護会誌, 6(1): 16-21.
- 42) 日本がん看護学会教育活動委員会(1998).日本がん看護学会における過去 10 年間のがん看護研究の動向, 日本がん看護会誌, 12(1): 41-49.
- 43) 荒川唱子(1997).米国におけるがん看護研究の分析, *がん看護*, 2(4): 315-319.
- 44) Fessele, S. K. (1996). Managing the multiple causes of nausea and vomiting in the patient with cancer, *Oncology Nursing Forum*, 23(9): 1409-1415.
- 45) 荒川唱子(1996).癌化学療法による副作用と選択的要因の関係, 日本看護科学会誌, 16(3): 21-29.

- 46) Lesko, M., L. (1993). 34 章予期悪心・嘔吐の治療, Holland, C. J. & Rowland, H. J. 編, 河野博臣, 濃沼信夫, 神代尚芳監訳, サイコオンコロジー第2巻, メディサイエンス社, pp130-136.
- 47) Wickham, R. (1989). Managing chemotherapy-related nausea and vomiting: the state of the art, *Oncology Nursing Forum*, 16(4): 1179-1185.
- 48) 真島英信(1986). 生理学, 改訂第18版, 文光堂, 東京, p444.
- 49) 佐藤昭夫(2000). 自律神経反射: 心・血管系, 自律神経機能検査第3版(日本自律神経学会編), 文光堂, pp.19-24.
- 50) 古江尚 他(1990). 抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐に対する Granisetron の臨床評価(第2報)ープラセボを対照とする他施設二重盲検比較試験ー, *臨床医薬*, 6(suppl.5): 63-86.
- 51) 近藤元治 他(1995). 抗悪性腫瘍剤による悪心・嘔吐における Tropisetron カプセルの臨床第Ⅲ相試験ープラセボを対照とする他施設二重盲検比較試験ー, *癌と化学療法*, 22(9): 1223-1234.
- 52) 松本慎吾 他(1999). 抗癌剤投与による遷延性嘔吐に Substance P の関与が考えられた肺小細胞癌の2例, *癌と化学療法*, 26(4): 535-538.
- 53) 河崎雄司 他(2001). 抗癌剤投与時の嘔吐出現と血中セロトニン, 5-HIAA 及びサブスタンス P 濃度の関係, *呼吸*, 20(3): 315-320.
- 54) 古江尚(1992). 制吐剤とその臨床評価の問題点, *癌と化学療法*, 19(3): 294-301.
- 55) Benson, H., et al. (1974). The relaxation response, *Psychiatry*, 37: 37-46.
- 56) Benson, H. 著, 中尾睦宏 他訳(2001). リラクゼーション反応, 星和書店, pp114-118.
- 57) Mastrovito, R. (1993). 40 章行動療法的技法: 漸進的弛緩とセルフコントロール, Holland, C. J. & Rowland, H. J. 編, 河野博臣, 濃沼信夫, 神代尚芳監訳, サイコオンコロジー第2巻, メディサイエンス社, pp199-208.
- 58) 入来正躬(1983). 交感神経系地域性反応ー温度刺激と低酸素刺激に対する反応を中心としてー, *日本生理学会誌*, 45: 181-199.

- 59) 岡尚省(2000). 心電図 R-R 間隔変動：血圧の frequency-domain analysis (スペクトル解析), 自律神経機能検査第 3 版(日本自律神経学会編), 文光堂, pp.140-147.
- 60) 持尾聰一郎(2000). 心電図 R-R 間隔変動：CV を中心に, 自律神経機能検査第 3 版(日本自律神経学会編), 文光堂, pp.136-139.
- 61) 岩瀬敏(2000). 基礎活動と反応, 日本自律神経学会編, 自律神経機能検査第 3 版, 文光堂, pp10-13.
- 62) 森口孝一 他(1998). Wavelet 解析法を用いた心血管系のゆらぎ解析－自律神経活性評価の新しい手法, Japanese Circulation Journal, 62 (臨増) : 273.
- 63) 河内健治 他(1999). 心拍血圧ゆらぎ連続解析の定量性・時間分解能に対する生体雑音除去と Wavelet 効果, 第 38 回日本エム・イー学会資料.
- 64) Gift, A. G. (1989). Visual analogue scales : measurement of subjective phenomena, Nursing Research, 38(5): 286-288.
- 65) Morrow, G. R. (1984). The assessment of nausea and vomiting: past problems, current issues, and suggestion for future research, Cancer, 53: 2267-2278.
- 66) 上野照子 他(1997). 感情(情動)記憶のメカニズム, 神経研究の進歩, 41(4): 574-589.
- 67) 山本経之 他(1999). 大脳辺縁系と学習・記憶, 理学療法ジャーナル, 33(9): 645-652.
- 68) Ferrell-Torry, T. A. & Glick, J. O. (1993). The use of therapeutic massage as a nursing intervention to modify anxiety and the perception of cancer pain, Cancer Nursing, 16(2): 93-101.
- 69) Grealish, L. et al. (2000). Foot massage: a nursing intervention to modify the distressing symptoms of pain and nausea in patients hospitalized with cancer, Cancer Nursing, 23(3): 237-243.
- 70) 神沢信行, 岩田由明(1991). 温熱療法, 理学療法ハンドブック改訂第 2 版(細田多穂・柳澤健編), 共同医書出版社, pp.1085-1105.
- 71) 森和, 高橋暁正(1985). 物理療法の実際第 6 版, 南山堂, pp223-227.

- 72)大沼幸子(2001).癒しの技術に関する研究 リラクゼーションに関するナースの関心と実施状況, 東邦大学医療短期大学紀要, 14: 23-32.

資料 1 - 1

インフォームド・コンセント用紙：ケア群対象者用

様

看護研究への参加のお願い

このたび、大阪府立成人病センターの許可を得て、「化学療法を受けている患者さまの嘔気・嘔吐を軽減できる看護ケアの研究」を行うことになりました。

1. 目的

化学療法を受けている患者さまに、足浴・足部マッサージの看護ケアを行うことにより、患者さまの嘔気・嘔吐が軽減される効果をみます。

2. 方法

(1)患者さまが化学療法を受ける前に、患者さまの病気・治療についての思い、前回の化学療法の副作用等(2回目以上の方)についてお伺いします。

(2)化学療法の点滴が終了してから3～5日目の間、毎日1回決まった時間に、足浴7分間、足部マッサージ20分間の看護ケアを行います。そのときにホルター心電図による心拍数の測定を行います。さらに嘔気・嘔吐の程度をお伺いします。

(3)後日、看護ケアを受けての感想等をお伺いします。

(4)カルテ・看護記録から発現時間、回数、食事・水分摂取量、臨時制吐剤の使用状況、過去の化学療法の状況(2回目以上の方)を確認します。

*なお、本研究におきましては、化学療法による嘔気・嘔吐が軽減できる看護ケアを評価するために、他の患者さまには、ケアを行わずに上記(1)(2)(4)を実施しています。

3. 成果

化学療法数日後に、足浴・足部マッサージという看護ケアを行うことで、患者さまの心身がリラックスした状態になり、それによって嘔気・嘔吐がより軽減できると考えます。

4. プライバシーの保護について

名前は匿名とし、得られた情報はコード化して患者さま個人が特定されないように配慮します。また、本研究に関わる者以外の方が、得られた情報をみることができないように厳重に管理します。

5. 人権に関すること

(1)本研究の目的以外に、得られた情報は使用しません。

(2)研究への不参加による不利益は一切生じません。

(3)研究内容については、健康な成人・老人を対象とした研究において、身体的にリラックスした状態になること、心理的に高い満足感が得られました。研究で行う看護ケアは非侵襲的なものですが、さらに研究を通して継続的な観察を行い、身体的に危険がないことを確認します。

6. 参加の自由に関すること

研究の開始直前、開始後にも研究参加・継続の意思の確認を行いますので、研究参加に同意した後も途中辞退が可能です。

ご多忙中たいへん恐縮ですが、以上の趣旨をご理解いただき、研究にご協力いただけますようお願い申し上げます。

研究代表者 新田 紀枝
所属 大阪大学大学院医学系研究科
保健学専攻 博士後期課程
連絡先 吹田市山田 1-7(基礎看護学講座)
TEL 06-6879-2526(直通)
FAX 06-6879-2524(直通)

看護部長 友成 久美子
所属 大阪府立成人病センター
連絡先 大阪市東成区中道 1-3-3
TEL 06-6972-1181(代表)

承諾書

私は、「化学療法を受けている患者さまの嘔気・嘔吐を軽減できる看護ケアの研究」についての目的・方法に十分な説明を受け、内容について理解しましたので研究に協力することを承諾いたします。

平成 年 月 日

お名前 _____ 印

資料 1－2

インフォームド・コンセント用紙：対照群対象者用

様

看護研究への参加のお願い

このたび、大阪府立成人病センターの許可を得て、「化学療法を受けている患者さまの嘔気・嘔吐を軽減できる看護ケアの研究」を行うことになりました。

1. 目的

化学療法を受けている患者さまの嘔気・嘔吐の実際の状態を知り、嘔気・嘔吐を軽減できる看護ケアを考えるための資料とします。

2. 方法

(1)患者さまが化学療法を受ける前に、患者さまの病気・治療についての思い、前回(2回目以上の方)の化学療法の副作用等についてお伺いします。

(2) 化学療法の点滴が終了してから3～5日目の間、ホルター心電図による心拍数の測定を行います。さらに嘔気・嘔吐の程度をお伺いします。

(3) カルテ・看護記録から発現時間、回数、食事・水分摂取量、臨時制吐剤の使用状況、過去の化学療法の状況(2回目以上の方)を確認します。

*なお、本研究におきましては、化学療法による嘔気・嘔吐が軽減できる看護ケアを評価するために、他の患者さまには、(2)の3～5日目の間、毎日1回決まった時間に、足浴7分間、足部マッサージ20分間の看護ケアを行っています。

3. 成果

化学療法を受けている患者さまの嘔気・嘔吐の実際の状態を的確に把握することによって、嘔気・嘔吐を軽減するための看護ケアの検討を行うことができます。

4. プライバシーの保護について

名前は匿名とし、得られた情報はコード化して患者さま個人が特定されないように配慮します。また、本研究に関わる者以外の方が、得られた情報をみることができないように厳重に管理します。

5. 人権に関すること

(1)本研究の目的以外に、得られた情報は使用しません。

(2)研究への不参加による不利益は一切生じません。

6. 参加の自由に関すること

研究の開始直前、開始後にも研究参加・継続の意思の確認を行いますので、研究参加に同意した後も途中辞退が可能です。

ご多忙中たいへん恐縮ですが、以上の趣旨をご理解いただき、研究にご協力いただけますようお願い申し上げます。

研究代表者	新田 紀枝
所属	大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 博士後期課程
連絡先	吹田市山田 1-7(基礎看護学講座)
TEL	06-6879-2526(直通)
FAX	06-6879-2524(直通)

看護部長	友成 久美子
所属	大阪府立成人病センター
連絡先	大阪市東成区中道 1-3-3
TEL	06-6972-1181(代表)

承諾書

私は、「化学療法を受けている患者さまの嘔気・嘔吐を軽減できる看護ケアの研究」についての目的・方法に十分な説明を受け、内容について理解しましたので研究に協力することを承諾いたします。

平成 年 月 日

お名前 _____ 印

