

## 集談会抄録

## 第30回県立がんセンター新潟病院集談会

## The 30th Annual Meeting of Niigata Cancer Center Hospital

## 第30回がんセンター新潟病院集談会プログラム

開催日：平成25年3月2日(土)  
午後1時～午後5時  
会場：講 堂

開会の辞 横山 晶 院長

テーマ 『広げようチーム医療』－がん診療における各部門の取り組みと今後の展望－  
… 第1部 …

座長 藪崎 裕 (外科)

1. 「内視鏡洗浄・消毒の履歴管理の現状と今後の課題」 ( ) コメンテーター  
がん予防センター看護師 (中央内視鏡室)  
田邊真理子, 渡辺和子, 幸田美幸, 島谷ひさえ, 山本佳寿子, 牛田智恵子,  
中村浩子, 高瀬弘美, 佐久間有香, 永井純子  
医 師 船越和博, 加藤俊幸 (船越 和博)
2. 「RT-PCRを用いたCEA mRNAの定性法による胃癌患者の腹水中の癌細胞の検出」  
研究部 病理部 川崎 隆, 林 真也, 畔上公子, 池田友美, 神田真志, 豊崎勝実, 川口洋子, 木下律子,  
小池 敦, 川崎幸子, 桜井友子, 宇佐見公一, 西田浩彰, 本間慶一 (梨本 篤)
3. 「手術中で使用したガーゼの体腔内遺残対策について」  
手 術 部 穴沢角弥, 横野千恵, 藤沢和恵, 佐藤友子, 梨本 篤 (丸山 洋一)
4. 「GIST (Gastrointestinal stromal tumor) におけるKIT・PDGFRA遺伝子変異の検出」  
病 理 部 林 真也, 畔上公子, 池田友美, 神田真志, 弦巻順子, 豊崎勝実, 川口洋子, 木下律子, 小池 敦,  
宇佐見公一, 川崎幸子, 桜井友子, 西田浩彰, 川崎 隆, 本間慶一 (本間 慶一)
5. 「高度進行胃癌に対する分割DCS療法」  
外 科 松木 淳, 梨本 篤, 藪崎 裕, 會澤雅樹 他 (梨本 篤)
6. 「胃手術患者に対する術前補水療法導入の検討」  
栄 養 課 本間晶子, 畔上 悠, 大野恵子, 佐藤律子, 久志田順子  
外 科 梨本 篤, 藪崎 裕, 松木 淳, 會澤雅樹, 大澤宗志  
看 護 部 阿部良子, 土田朋美 (梨本 篤)
7. 「認定看護師活動報告 最近のストーマケアについて」  
東5病棟 (排泄ケア認定看護師) 武石礼子 (瀧井 康公)
8. 「乳がん術後地域連携パス運用のプロセスと課題」  
－院内各部門の取り組みと連携に焦点を当てて－  
西4病棟 曾我香織, 田村恵美子, 浅見澄枝  
がん予防総合センター 乳腺外科 幸田美幸, 渡辺和子  
外科外来 吉岡 恵, 丸山美香  
地域連携・相談支援センター 柏木夕香  
外 科 金子耕司, 神林智寿子, 佐藤信昭 (佐藤 信昭)

## 特別講演

「他施設からの依頼を含めた、PET-CT検査の現状について」 放射線診断科 尾崎 利郎

… 第2部 …

座長 田中洋史 (内科)

1. 「持参薬管理からみた薬剤師のチーム医療への関わり～プレアボイド報告より～」 ( ) コメンテーター  
薬 剤 部 佐々木奈穂 (齋藤 直也)
2. 「MRI2台体制に向けて」  
中央放射線部 桐生朋子 (関 裕史)
3. 「チームで築いたEBM-治験より-」  
臨床試験支援室 宮下理恵子, 保科由香利, 辰喜宏子, 渡邊明子, 橋 文恵 (田中 洋史)
4. 「非小細胞肺癌に対する新規分子標的治療薬;EML4-ALK阻害薬の導入について」  
呼吸器内科 林 芳樹, 馬場順子, 樋浦 徹, 阿部徹哉, 田中洋史, 横山 晶  
病 理 部 一同 (田中 洋史)
5. 「EGFR遺伝子検査の院内実施の可能性について～第2報～」  
病 理 部 畔上公子, 林 真也, 池田友美, 神田真志, 弦巻順子, 豊崎勝実, 川口洋子, 木下律子,  
小池 敦, 宇佐見公一, 川崎幸子, 桜井友子, 西田浩彰, 川崎 隆, 本間慶一 (田中 洋史)
6. 「次期電子カルテシステムで何が変わるか？」  
情報システム検討委員会 丸山洋一 (齋藤 直也)
7. 「外来化学療法室の運用状況と取り組み」  
1 外 来 (がん化学療法看護認定看護師) 磯貝佐知子 (張 高明)

閉会の辞 丸山洋一 副院長

## テーマ1-1 内視鏡洗浄・消毒の履歴管理の現状と今後の課題

がん予防センター

中央内視鏡室 ○田邊真理子, 渡辺 和子  
幸田 美幸, 島谷ひさえ  
山本佳寿子, 牛田智恵子  
中村 浩子, 高瀬 弘美  
佐久間有香, 永井 純子  
船越 和博, 加藤 俊幸

### 【はじめに】

内視鏡室の検査・治療は、血液や体液の周囲への付着やスコープの再生使用によって感染が起こりやすい環境にあり、感染管理は責務である。内視鏡の洗浄・消毒の履歴管理を2011年より開始したので報告する。

### 【内視鏡の洗浄・消毒の履歴管理とは】

2008年の「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン」では、洗浄・消毒の履歴管理は、「残すことが望ましい」という記述であったが、2011年には日本消化器内視鏡技師会から履歴管理の勧告が出された。この中で、「洗浄消毒履歴の記録」とは、洗浄消毒の質の保証と作業の週及性を確保するために「何時」「どの洗浄機で」「誰が洗浄・消毒した」「どのスコープ」が「どの患者さん」に使用され、「使用した消毒液の濃度は適切であったか」を残すことであるとしている。

### 【当院の取り組み・現状】

2000年より内視鏡機器消毒の質を保証するために、スコープ及び処置具、内視鏡環境を含めた細菌学的サーベランス（クオリティーアシユアランス プロトコル：QA）を実施してきた。2008年には、自動洗浄機（OER-2）を導入し、毎日の消毒液の濃度測定とスコープの洗浄を行う専門のスタッフを配置した。2011年12月から「スコープ番号」「洗浄・消毒日」「洗浄者」「自動消毒機番号」を記入したメモを患者の依頼票に貼り付け、内視鏡システムの患者データとメモした洗浄・消毒データをパソコン入力し、データを手で繋ぐという方法で履歴管理を開始した。

### 【今後の課題】

- ① 勧告では情報が自動取得されることが望ましいとされているが、当院の方法では情報の取得と結合を手で入力しているため転記ミスや情報管理に問題が起こりやすい。
- ② 消毒液の濃度測定に試験紙を用いているため、実施者によって誤差が生じやすい。

現時点では内視鏡を介した感染事故は無く、履歴データを遡った検証は行っていない。しかし、一旦事故が発生した場合速やかな対策を講じる必要があり、信頼できる内視鏡の洗浄消毒履歴管理

と、盲点となりやすい周囲環境のQAを継続して行っていくことが重要である。

### 【終わりに】

今後も感染管理の基本である標準予防策、洗浄消毒のガイドラインの遵守と履歴管理、QAを行い、安全な内視鏡検査・治療を提供していきたい。

## テーマ1-2 RT-PCRを用いたCEA mRNAの定性法による胃癌患者の腹水中の癌細胞の検出

病理部 ○川崎 隆, 林 真也  
畔上 公子, 池田 友美  
神田 真志, 弦巻 順子  
豊崎 勝実, 川口 洋子  
木下 律子, 小池 敦  
川崎 幸子, 桜井 友子  
宇佐見公一, 西田 浩彰  
本間 慶一  
検査部 長谷川利春

### 【目的】

胃癌の腹腔洗浄細胞診陽性“CY1”は、腹膜播種と同等で臨床病期IVとなる。CY判定は、パパニコロウ染色によるクラス判定に免疫染色を加えて行う。しかし、判定が難しい場合も多く、また、臨床病期に直接反映されるため高い精度が求められる。今回我々は、RT-PCRで胃癌細胞由来のCEA mRNAを検出し、CY判定の精度のさらなる向上について検討した。

### 【方法】

2010年5月から2012年12月まで間に提出された腹腔洗浄液の385症例503検体を対象とした。検体の半量はCY判定用としてパパニコロウ染色と免疫染色（CEAとMOC-31）を行い、残りは遺伝子検索用としてtotal RNAを抽出した。RNAからcDNAを作成し、semi-nested法でCEA mRNAの増幅を行った。プライマーは、中西ら（Jpn J Cancer Res 1997）と同様の配列とした。アガロースゲルによる電気泳動で、131bpのPCR産物を確認できた検体を陽性と判断した。

### 【結果と考察】

クラス判定では、悪性（class V）が106検体で、class II～IVが397検体であった。PCRでは、CEA mRNA陽性が146検体、陰性が341検体で、16検体がPCRに反応せず判定できなかった。クラス判定とPCRの比較では、class VでPCR陽性は91検体（18.7%）、陰性は11検体（2.3%）であった。class II～IVでPCR陽性は55検体（11.3%）、陰性330検体（67.7%）であった。86.4%の結果が一致していた。

クラス判定に免疫染色の結果を加えたCY判定は、CY1が125検体で、CY0が378検体であった。免疫染色でCY1となった19検体では、PCR陽性が15検体で

陰性が4検体であった。クラス判定で確定できなかった理由は、腫瘍細胞が少ない、異型が軽いなどであった。CY判定とPCRの比較では、88.7%が一致していた。

PCR陽性でCY0は40検体、PCR陰性でCY1は15検体に認めた。PCR陽性でCY0の12検体は、他の部位または化学療法前後の腹水がCY1であったが、残りの28検体は偽陽性の可能性があった。PCR陰性でCY1の8検体では、免疫染色でもCEAの発現が確認されなかった。

#### 【まとめ】

RT-PCR法を用いた腹水中の細胞のCEA mRNAの検出では、偽陽性となる検体がある点が問題であった。今後はPCRの特異性を高めることが課題であり、リアルタイムPCRによるCEA mRNAの定量を行う予定である。

### テーマ1-3 手術室で使用したガーゼの体腔内遺残対策について

手術部 ○穴沢 角弥, 横野 千恵  
藤沢 和恵, 佐藤 友子  
梨本 篤

#### 【はじめに】

手術室において、体腔内遺残防止に対する取り組みは、リスクの観点からも、重要な課題である。そこで今回、当院の12年間でのガーゼ遺残防止対策の効果について検証を試みた。

#### 【当院のガーゼ遺残対策】

1996年に体内異物遺残防止マニュアルを作成し、翌年からガーゼカウントを開始し、X線不透過ガーゼを導入した。2001年からは、ガーゼカウントはヒューマンエラーの可能性のある事、縫合針や手術器具遺残の可能性もあることから、開胸開腹の手術終了直後レントゲン撮影を行い、2人の医師によるチェックを開始した。

#### 【当院のガーゼカウントの方法】

手術に使用しているガーゼの把握には当院独自のガーゼカウント用紙を活用し、ガーゼを手洗い看護師に出した時、ガーゼを体腔内に使用した時、回収した時は枚数を用紙に記入し、体腔内残存をチェックしている。

ガーゼカウントのタイミングは、閉胸閉腹前、閉胸閉腹終了直前、皮膚縫合終了時の3回カウントを行っている。1回目のカウントは、手術担当看護師以外の看護師も加わり3人の看護師でチェックを行い、ガーゼを出した空袋のカウントも行っている。

#### 【対象・方法】

2001年1月から2012年12月までに手術を行った58,483例を対象とした。毎月、手術室インシデントレポート報告および手術部会を開催

し、各科の代表および手術室メンバーにより原因の追究と再発防止策の検討を重ねた。ガーゼ遺残リスクのあったインシデントレポートの報告数と分析を行った。

#### 【結果】

ガーゼカウントとX線撮影で遺残が防げたものは15件であった。そのうち、ガーゼカウントが奏功したのは10件、目視によるガーゼカウントは合っていたにもかかわらず、X線撮影でガーゼが確認され遺残が防げたものが5件であった。

#### 【結語】

体腔内遺残対策としてのガーゼカウント、X線不透過ガーゼの使用、手術直後の胸部・腹部X線撮影およびダブルチェックが体腔内遺残対策として有効であった。遺残対策は、医師・看護師の連携が必要であるとともに、医療従事者のルールの遵守と安全対策の継続が必要である。

### テーマ1-4 GIST (Gastrointestinal stromal tumor) におけるKIT・PDGFRA遺伝子変異の検出

研究部病理部 ○林 真也, 畔上 公子  
池田 友美, 神田 真志  
弦巻 順子, 豊崎 勝実  
川口 洋子, 木下 律子  
小池 敦, 宇佐見公一  
川崎 幸子, 桜井 友子  
西田 浩彰, 川崎 隆  
本間 慶一  
検査部 長谷川利春

#### 【はじめに】

GIST (Gastrointestinal stromal tumor) は消化管の間葉系腫瘍の中で最も多く、10~30%は悪性と考えられている。GISTの約90%はKITまたはPDGFRA遺伝子の機能獲得性突然変異を有し、PI-3K/Akt系・Ras/MAPK系・Jak/Stat系などのシグナル伝達経路を活性化し増殖進展する。KIT・PDGFRA遺伝子変異の有無および変異部位は患者の予後や分子標的治療への効果との関係が報告されている。

今回、通常病理検体として提出されるホルマリン固定パラフィン包埋試料を用いて、GISTにおけるKIT・PDGFRA遺伝子変異の検出について試みたので報告する。

#### 【対象・方法】

2010年~2013年2月にGISTと診断された手術検体22例(胃-16例, 空腸-3例, 卵巣-1例, 転移巣-2例)を対象とした。検体は10~20%中性緩衝ホルマリン固定パラフィン包埋切片の腫瘍部分より抽出したDNAを使用した。GISTで変異が報告されているKIT遺伝子Exon 9, 11, 13, 17, PDGFRA遺伝子

Exon 12, 14, 18の7か所にPrimerを設定しPCRを行い、direct sequence法にて塩基配列を確認し変異の検出を行った。

### 【結果】

22例中21例はPCRでターゲット遺伝子の良好な増幅が得られた。1例はKIT遺伝子Exon17で増幅がみられず、KIT遺伝子Exon 9, 11ではわずかな増幅であったため、判定保留とした。21例中17例 (81%) にKITまたはPDGFRA遺伝子に変異を認めた。変異部位および変異タイプはKIT遺伝子Exon 11-15例 (欠失-6, 点変異-4, 挿入-3, 欠失+点変異-1, 重複型点変異-1), PDGFRA遺伝子Exon 18-2例 (欠失-1, 点変異-1) であった。免疫組織化学的検索との比較では、c-kit (+) であった15例中14例にKIT遺伝子の変異を認め、c-kit (+/-) であった5例中3例にKITまたはPDGFRA遺伝子の変異を認めた。

### 【考察】

PCRによる増幅が乏しく判定保留とした検体が1例あったが、21例ではPCRおよびdirect sequence法ともに良好な反応であり、ホルマリン固定パラフィン包埋切片でも変異の検出が可能であった。免疫組織化学的検索にてc-kitが (+/-) であった症例でKITまたはPDGFRA遺伝子の変異を検出することができ、補助診断として有用と考えられた。また、イマチニブ耐性であるPDGFRA遺伝子Exon 18変異が2例検出されたほか、4例でKIT・PDGFRA遺伝子ともに変異 (-) であり、分子標的薬に対する効果予測のためにも遺伝子変異の検索が有用と考えられた。さらに、イマチニブ治療により薬剤耐性となる二次変異が出現してくることから、二次変異に対しても検索が必要と思われた。

## テーマ1-5 高度進行胃癌に対する分割DCS療法

外科 ○松木 淳, 梨本 篤  
藪崎 裕, 會澤 雅樹

### 【はじめに】

高度進行胃癌に対する化学療法として、Docetaxel, Cisplatin, S-1の3剤併用分割DCS療法は奏効率が80%以上と高率であり、術前化学療法レジメンとして期待される。当科にて2009年3月から2011年12月に分割DCS療法を施行した、T3, T4, もしくはStageIVの高度進行胃癌83例 (男性64例, 女性19例, 年齢中央値64歳 (36-84)) を対象にして、集学的治療法としての認容性及び治療成績について検討した。効果判定は胃癌取扱い規約 (13版) に準じ原発巣も評価した。

### 【結果】

化療前の臨床病期はStageII/III/IVが8/29/46例であった。化療回数は中央値2コース (1-6) で、血液学的毒性はGrade3/4好中球減少54.2%, 白血球減

少23.8%, 貧血11.9%であった。Grade3以上の非血液学的毒性は食欲不振11.9%, 悪心6.0%, 下痢3.6%, 口内炎1.2%であった。奏効率は84.3%と高率であった。手術はStageIIIまでのNAC37例とStageIVの33例, 計70例に施行され、術式は、胃全摘31例, 幽門側切除39例, 手術時間は中央値177分 (100-340), 出血量は170ml (10-1400) であった。術後合併症は21.4%に認めたが、全例保存的に改善し、術後在院日数は中央値11日 (9-54) であった。Grade1b以上の組織学的効果は原発巣67.1%であり、腹腔洗浄細胞診 (CY) 陰性化は57.9% (11/19) に認められた。

### 【結語】

分割DCS療法は高い抗腫瘍効果が期待でき、術前化学療法に適した治療法である。しかしながら、高度の骨髄抑制や下痢, 脱水等をきたすことがあり、慎重な観察下で施行する必要がある。原則入院管理とし、パス及び登録レジメンを用いたチーム医療で施行している。

## テーマ1-6 胃手術患者に対する術前補水療法導入の検討

栄養課 ○本間 晶子, 畔上 悠  
大野 恵子, 佐藤 律子  
久志田順子  
外科 梨本 篤, 藪崎 裕  
松木 淳, 會澤 雅樹  
大澤 宗志  
看護部 阿部 良子, 土田 朋美

### 【目的】

術前補水療法は、手術前絶飲食を伴う輸液療法に代わり、経口補水液を用いて水分・炭水化物負荷を行う体液管理法である。術前補水療法による絶飲食期間の短縮と点滴管理の解消は、患者ストレスおよび業務負担の軽減や医療安全の向上などの利点がある。また、術後回復の促進を目的としたERAS (Enhanced recovery after surgery) プロトコールでも推奨されている。

当院においても、患者ストレスの軽減、看護・麻酔時の業務軽減、医療費削減などを目的に、胃癌手術患者を対象に術前経口補水療法を導入したので、その効果及び課題について報告する。

### 【対象と方法】

補水液にOS1 (大塚製薬), ペプチーノ (テルモ) を用い、胃全摘術ではOS1 500ml×3本+ペプチーノ200ml×2本を手術前日朝食から、胃切除術ではOS1 500ml×2本+ペプチーノ200ml×1本を提供。手術前日21時まで摂取可能とした。

2012年3~11月の期間で術前補水療法を実施した患者を対象に、飲水量, 手術当日朝8時半頃の空腹感・口渇感についてアンケート調査を実施した。また、

術後尿量, 初回排ガス・排便確認日, 術後在院日数, 術後合併症, 臨床検査値について, 2012年3~11月までに補水を実施した142例を補水実施群, 2011年3~11月までの補水導入前の112例を補水未実施群として比較・検討を行った。

### 【結果】

2012年3月~11月までの補水実施症例数は170例, 実施率91.4%であり, アンケート回収率は85%であった。補水液の平均飲水量は全摘1748±338ml (92.0%), 胃切除1134±173ml (94.5%)であり, 全量摂取は全摘76%, 胃切除80%だった。手術当日朝の空腹感・口渇感は, 「全く感じない」「ほとんど感じない」がそれぞれ52%, 46%と約半数が空腹感・口渇感は感じないという結果であった。全量摂取の可否と, 術式・性別・術前化学療法の有無・術後合併症の有無との間に関連性は認められなかった。補水実施群と未実施群の比較では, 初回排ガス・排便確認日, 術後在院日数, 術後合併症の有無, 臨床検査値に有意な差は認められなかった。

### 【考察】

経口補水液の摂取状況は良好であり, 術前補水療法による有害事象は認められなかった。今後も症例数を増やし, 患者さん・医療従事者の意見を取り入れ, さらに検討を行いたい。

## テーマ1-7 認定看護師活動報告 最近のストーマケアについて

看護部 武石 礼子

### 【はじめに】

私の認定分野である皮膚・排泄ケアの専門性は, 元々ストーマケアが基盤となり次第に創傷ケアや失禁ケアへと拡大した分野である。

2012年に新たにストーマに関する診療報酬の新設があり, 今まで以上に医師との協働が必要となった。また, 近年ストーマ造設患者の状況は変化しており, スムーズな在宅調整・連携が必要になっている。

### 【活動内容の現状】

月二回のストーマ外来と褥瘡回診は認定看護師としての活動時間をもらって行っているが, それ以外の実践の数は, 病棟のスタッフナースとして働いている中で, 認定分野のケアに携わった件数である。ストーマ装具交換・セルフケア指導は, 大腸の手術患者が入院する病棟で勤務していることで, 直接ケア指導を患者やスタッフにも行えるため, 私の専門性が発揮できている。ストーマ外来の件数は病棟看護師が担当している件数と合わせると, 延べ357件であった。

相談件数は122件であり, 約50%は同じ病棟で働くスタッフからである。コンサルテーションは文書だけでなく, 実際の処置を行い評価して, 処置の方

法を変更・継続してもらうため, 実践となっている部分も多い。

### 【今年度のトピック】

ストーマリハビリテーションは術前から関わるのが重要とされている中, QOLの向上と合併症の予防のために必要であるストーマサイトマーキングが「人工肛門・膀胱造設術前処置加算」として算定されるようになった。具体的にはストーマ造設予定患者が入院すると, 医師からストーマサイトマーキングの依頼を受け, 患者背景の確認, 予定術式・造設予定ストーマの種類を確認して, 私がマーキングした部位を手術前に医師に確認してもらっている。

### 【ストーマ造設患者の現状】

近年DPCにより在院日数が大幅に短縮され, ストーマ造設患者はストーマケアを何とか出来る程度で退院することや, 独居や高齢者, がん終末期患者はすでにADLにも支援が必要な状態であることが多い。ストーマのシンプルケア, 在宅調整が必要である。

### 【おわりに】

今後の課題は ①多くのストーマ造設患者を支えるスタッフのスキルアップ・モチベーションアップ ②速やかな連携・調整 ③ストーマ外来の充実のため電子カルテ化に向けた記録の検討 ④組織横断的活動をスムーズに行うための医療マネジメントの知識が必要である。

## テーマ1-8 「乳がん術後地域連携パス運用のプロセスと課題」

### 一院内各部門の取り組みと連携に焦点を当てて

西4病棟 ○曾我 香織, 田村恵美子  
浅見 澄枝

がん予防総合センター

乳腺外科 幸田 美幸, 渡辺 和子

外科外来 吉岡 恵, 丸山 美香

地域連携・相談支援センター

柏木 夕香

外科 金子 耕司, 神林智寿子

佐藤 信昭

がん対策基本法に基づくがん対策推進基本計画の方針を受け, 診療連携拠点病院である当院も5大がん(肺がん, 胃がん, 肝がん, 大腸がん, 乳がん)の地域連携クリティカルパス(以下連携パス)の整備を進めた。ワーキンググループを組織し「医療連携ノート」を作成して地域連携パスへの参加の意向があった新潟県内の医療機関と9拠点病院が関東厚生局への連携登録の届出を行い, 運用を開始した。

乳がん連携パスの運用に際し, 連携パスの内容及び導入時の患者への説明内容, 部署間の連絡方法な

どについて連携パス運用に携わる西4病棟、予防センター乳腺外科外来、本院外科外来、相談支援センターの担当者間で学習会と打ち合わせを重ねた。乳がん患者は、術前、手術時、術後と院内の多部署を受診する体制を取っているため、各部署の担当者が共通理解のもと説明を行わないと患者に混乱が生じる危険が考えられた。特に、連携パス導入時と地域連携開始時に部署間の繋ぎが必要となるため、スムーズな運用に必要となるチェックリストを作成した。また、各部署の担当者が連携パス使用患者であることが一目でわかり、同意書の紛失を防ぐ目的のため保管するファイルを用意してスタッフ間の周知に努めた。運用開始後も担当者が顔を合わせて何度か改善策を練り、落ちがないように互いの役割を確認し合って連携を行っている。

患者の連携パス導入のメリットは外来待ち時間の短縮、経済的負担の軽減、診療の標準化などがあるが、連携パスへの同意を躊躇する患者も少なくない。しかし、医師と各部署が連携を取り、それぞれの立場で説明を行うことで患者の安心と納得が得られ、連携パスの同意につながっていると考える。今後の課題は院内スタッフの連携パスに対する理解の促進を促すこと、地域連携後の患者の不安や心配に答えるサポート体制の充実などがあげられる。現在、連携パスに携わるスタッフが部署内でも少なく、不在時に運用が困難となる場合がある。安全な連携パス運用と患者が安心して連携先を受診できるよう、連携パスコーディネーターの育成は急務であると考えられる。

### 特別講演「他施設からの依頼を含めた、PET-CT検査の現状について」

放射線診断科 尾崎 利郎

PET-CTは、PET（陽電子放射断層撮影）とCTを組み合わせて、病気をより正確に発見しようという検査である。当院では2010年4月から運用を始め、約3年が経過している。現在新潟県内では製薬会社からPET用の検査薬（ $^{18}\text{F}$ -FDG）を買う事ができないため、病院が自分で薬を作る必要がある。そのためにはサイクロトロンやホットラボと言った大規模な施設を病院内に建設する必要があり、その運転員や薬剤師の協力を得て毎日早朝に薬剤を作っている。

PET用の検査薬はブドウ糖によく似ているので、活発に活動している部分へ集まる性質がある。がんは一般に活動性が高いので、検査薬を注射して1時間安静にした後に写真を撮ると発見できるというのが原理である。しかし、糖をたくさん使っているかを調べる検査なので、前日から当日の運動制限や食事・服薬制限など、注意事項が多数ある。たとえば、

血糖値が高かったり激しい運動をした後は $^{18}\text{F}$ -FDGの分布が乱れて、正確な結果が得られない。これを避けるために検査当日は看護師に詳細な問診をお願いしており、しばしば検査不适当例がピックアップされている。

現在のところ、PET検査に保険を使える条件は国により厳しく制限されている。他院からの検査依頼を積極的に受け付けてはいるが、この保険適応条件に関して、窓口となる地域医療連携室にかなりの負担をかけている状況である。依頼紙の様式など、もう少し工夫が必要かもしれないと感じている。

検査件数の伸びは概ね順調に推移しており、今年度はPETカメラ1台保有施設の上限に近い数値に達する気配である。このままだと予約待ちが許容範囲を超える事態も危惧されるが、2015年中頃を目処に新潟県にもFDG製剤の供給網が整備される事が決定した。その後はいくつかの病院でデリバリによるPET検査が始まるので、件数の1/3程度を占める他院からの依頼が減少し、院内患者主体の検査に移行すれば乗り切れるのではないかと考えている。デリバリ製剤の供給が始まってもそれ自体が高価な（検査費用の半分が薬剤費として消える）ため、製造装置の初期投資が既に行われている当院では、今後とも検査薬の院内製造を行う予定である。

### テーマ2-1 持参薬管理からみた薬剤師のチーム医療への関わり～プレアボイド報告より～

薬剤部 佐々木奈穂

#### 【目的】

プレアボイドとは「be PREpared to AVOID the adverse reactions of drugs（薬剤による有害事象を事前に回避する）」からできた造語で、『薬剤師が薬物療法に直接関与し、患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避、あるいは軽減した実例』を報告したものである。プレアボイド事例を分析し、持参薬管理における薬剤師の関与について評価・検討したので報告する。

#### 【方法】

2011年12月28日から2012年12月27日までの1年間に当院で収集したプレアボイド報告の中から持参薬に関連する事例を抽出し分析した。

#### 【結果】

対象期間に報告されたプレアボイドは107件で、その中で持参薬に関わる事例は17件、全体の16%であった。報告内容の内訳は重複投与（持参薬同士及び持参薬と入院後処方薬の同成分・同効薬の重複）に関わる報告が4件、肝機能・腎機能低下時の用量設定に関わる報告が4件、患者のコンプライアンス不良（管理方法や服薬認識・手技の不良など）の是

正が3件、副作用の軽減・回避が2件であった。入院時から治療時にわたり持参薬に関わるさまざまな状況においてプレアボイドが報告されていた。

### 【考察】

持参薬に関わり問題を解決したプレアボイド事例は全体の16%と多く、薬剤師が持参薬管理に介入することは、安全で適正な薬物療法の実施において重要である。処方情報のみでは判断できない管理状況や手技の問題点の解決、患者の検査値や治療方針を把握した上での処方設計などを通し、診療支援やリスク回避が可能となると考えられる。また、持参薬鑑別時に当院不採用薬に対してあらかじめ代替薬を提示することで迅速な処方支援につながることも予測される。薬剤師は持参薬に関わり薬学的管理を行うことでもチーム医療に貢献し、延いては患者のQOL向上に寄与することができると考えられる。

## テーマ2-2 MRI 2台体制に向けて

中央放射線部 桐生 朋子

### 【背景】

MRI検査の需要は、年々増えつつある。当院のMRI検査は病院の特色上、造影を必要とするものが多く、シーケンス数も多いため検査時間はどうしても長くなる。そのため1日にできる検査数は限られ、検査待ちは3週間以上となっている。当院の特色や規模からいって、MRI装置が1台というのはそもそも無理がある。この問題を解消するため中央放射線部ではMRIの2台体制に向け準備を進めてきた。

### 【取り組み】

既存のMRI装置は12年前に導入したものであり、新規に導入した最新の装置とではあまりにも性能差がありすぎる。これでは新規MRIに検査が偏ってしまい、効率よく2台稼働することはできない。そこで、既存MRI装置はマグネットだけを残し、大幅なバージョンアップをする方法をとった。そうすることで2台の装置の性能差は小さくなり、2台効率よく稼働できると思われる。

新規MRIの設置工事は、検査を止めないようにするため既存のMRIを稼働させたまま昨年7月に取り掛かり、昨年末より稼働しはじめた。そして新規MRIが軌道に乗った今年2月より既存MRIのバージョンアップに取り掛かった。2013年2月中旬、既存MRIのバージョンアップも完了し、3月から2台体制となる。

### 【今後の課題】

既存のMRIもバージョンアップを終え、2台体制となったが、2台の性能差はなくなったわけではなく、既存のMRIではすべての検査に対応できない。そのため検査の振り分けが必要となる。また、新規MRIでは検査時間が長くなってしまったものもあり、1

台あたりの検査数は以前より減少する。よって装置が2台になったからといって単純に検査数が2倍になるわけではない。とはいえ、乳房MRIなど多種多様な検査が可能となり、画質も向上した。

本格的な2台体制はまだこれからであり、新たな問題もでてくると思うが、当初の問題であった検査待ちも少しずつ解消され、緊急の検査についても以前より対応できるのではないかとと思われる。

## テーマ2-3 チームで築いたEBM —治験より—

臨床試験支援室 ○宮下理恵子, 保科由香里  
辰喜 宏子, 渡邊 明子  
橋 文恵

### 【はじめに】

臨床試験室は2004年4月に開室された。企業依頼治験を実施し、本年度で9年目を終えようとしている。よりよい治療法開発のために多くの治験を実施し、今年度医師主導治験の実施を可能とした。これまでの業務の意義を検証し、今後の当室のあり方を考察する。

### 【目的】

- 1) 治験の現状を把握する。
- 2) 2004年4月からの治験開発状況を解析する。

### 【方法】

- 1) 2008年度～2012年度の治験実施状況を把握する。
- 2) 2004年4月～2013年3月に受託した治験を解析する。

### 【結果】

- 1) 治験受託件数は2008年度29件から2012年度55件へ約2倍となった。2012年度は第I相試験6件、第III相試験35件と飛躍的に増加している。業務増加に伴い院内CRCでの試験実施が困難となり、SMO（治験施設支援機関）へ依頼し、実施件数は43.9%に急増してきている。また、国際共同試験は全体の32.7%を占め、試験実施の煩雑化をもたらしている。
- 2) 過去9年の受託件数は120件であり、終了71件（内1件は体外診断薬）、実施中49件であった。発売は13件、適応追加8件、開発中止10件であった。その他開発に期待が持てる試験を実施中である。

### 【まとめ】

これまでに新薬開発、ドラッグラグ解消と標準療法確立へ当院は貢献してきた。第I相試験実施可能とし、増加する治験に対応できることは、院内スタッフの協力の賜と感謝する。治験は、次世代への標準療法への第1歩である。患者さんを取り巻く家族、院内スタッフ、治験依頼者など様々な職種が協力しあって成り立つ究極のチーム医療と言える。当院の今後の方向性は、増加する治験を次世代に継続できる体制作りと人材育成を行うことが必要である。当院受診患者さんにBESTな診療が提供できる病院で

あるためにも、治験はなくてはならない業務である。今後も院内スタッフの協力のもと新たなEBMを築いていきたい。

#### テーマ2-4 非小細胞肺癌に対する新規分子標的治療薬；EML4-ALK阻害薬の導入について

内科 ○林 芳樹, 馬場 順子  
樋浦 徹, 阿部 徹哉  
田中 洋史, 横山 晶  
病理部 一同

##### 【はじめに】

非小細胞肺癌は、腺癌、扁平上皮癌、大細胞肺癌などの組織型に分類される。従来、これらの組織型による治療方針の差はなかった。しかし、多くの基礎・臨床研究と分子標的治療薬の開発により、癌化を促進する遺伝子変異の解明と、それに基づいた治療の細分化・個別化が進んでいる。EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の有効性が確認され、実臨床に広く応用されている。さらに、EML4-ALK (Echinoderm microtubule associated protein-like 4-anaplastic lymphoma kinase) 遺伝子変異が2007年に同定され、本遺伝子変異を有する肺癌に対して高い有効性をもつ分子標的治療薬クリゾチニブが2012年5月より導入された。本薬剤の使用にあたっては正確な遺伝子診断が求められ、そのためには病理部との緊密な連携がかかせない。

##### 【EML4-ALK遺伝子変異の診断】

EML4-ALK遺伝子の診断には、免疫染色法、FISH法、RT-PCR法の3つの検査法がある。免疫染色法には偽陽性、偽陰性があり、FISH法による確認が必要とされているが、いずれの検査も病理組織が必要である。RT-PCR法は細胞診でも可能な検査だが、良質のRNAが必要であるために検体処理に注意が必要である。

##### 【EML4-ALK遺伝子変異陽性肺癌に対するクリゾチニブの効果】

2012年のASCOで発表された世界規模で実施されたフェーズⅡ試験、PROFILE1005のアップデート解析によると、評価対象例259人のうち、完全奏効 (CR) は4人、部分奏効 (PR) は151人で奏効率は59.8%と高い効果が認められた。無増悪生存期間 (PFS) は8.1ヶ月であった。

##### 【当科での治療経験】

これまでEML4-ALK遺伝子陽性肺癌5例にクリゾチニブを使用し、高い治療効果を認めている。気管支鏡生検検体で診断された肺腺癌ⅢB期の55歳男性と、転移性皮膚腫瘍の吸引細胞診検体で診断された肺腺癌Ⅳ期の61歳女性の例について紹介する。

##### 【まとめと考察】

病理部との連携によってEML4-ALK遺伝子変異に

ついての検査が可能になった。EML4-ALK遺伝子変異陽性の肺癌に対しては、新規薬剤であるEML4-ALK阻害剤であるクリゾチニブの有効性が期待できる。進行期肺癌に対する化学療法では、組織型や遺伝子変異の種類による細分化、個別化が進んでいる。病理学的検査の重要性はますます高まっており、今後も緊密な連携を進めていくことが極めて重要である。

#### テーマ2-5 EGFR遺伝子検査の院内実施の可能性について ～第2報～

病理部 ○畔上 公子, 林 真也  
池田 友美, 神田 真志  
弦巻 順子, 豊崎 勝実  
川口 洋子, 木下 律子  
小池 敦, 宇佐見公一  
川崎 幸子, 桜井 友子  
西田 浩彰, 川崎 隆  
本間 慶一  
検査部 長谷川利春

##### 【はじめに】

非小細胞肺癌症例ではEGFR遺伝子変異の有無とEGFRチロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKIs) の奏効率に相関性があり、治療方針の決定に不可欠なバイオマーカーである。特に肺腺癌では他の組織型に比べてEGFR遺伝子変異が多く、変異解析はEGFR-TKIsの投与判定や化学療法薬選択など個別化医療には必須である。EGFR遺伝子の主な変異には、Exon18, 20, 21の点変異、Exon19の欠失変異がある。特にExon19の欠失変異とExon21のL858Rの2つが変異の約90%を占め、奏効率もこの2つが特に高いとされている。今回我々は、EGFR遺伝子検査の院内実施の可能性について検討した。

##### 【対象】

受託施設 (BML: PCR-invader法) でEGFR遺伝子検査が行われた10~20%中性緩衝ホルマリン固定または細胞診の検体53件 (手術検体39件, 生検検体5件, セルブロックを含む胸水6件, 気管支擦過3件) を対象とした。

##### 【方法】

ホルマリン固定パラフィン包埋組織試料は腫瘍部分のみ削り取った厚さ10 $\mu$ mのものを3~5枚、細胞診試料は塗抹標本より腫瘍細胞集塊を削り取ったものをそれぞれQIAamp DNA FFPE Tissue (QIAGEN) を用いてDNAの抽出を行った。Exon19の欠失変異は、PCR後電気泳動で正常遺伝子との増幅産物の分子量の違いで判定した。G719Aは、PCR後direct sequence法 (ABI PRISM 310 Genetic Analyzer) で検出した。G719C, G719S, S768I, T790M, L858R, L861Qの各変異はCycleave PCR法

(Roche LightCycler 480) で検出した。

#### 【結果】

当院陽性で受託施設陽性検体がG719Aで2件, Exon19の欠失変異で14件, S768Iで2件, T790Mで2件, L861Qで3件で受託施設と一致した結果が得られた。S768Iは1件でCycleave PCR法陰性で受託施設陽性であったが, direct sequence法でS768IとV769Lを確認した。V769Lの存在によりCycleave PCR法でS768Iを検出できなかつたと考えられた。その他の変異はdirect sequence法とCycleave PCR法の結果は一致していた。L858Rは15件中2件で判定不能があったが, 残りの13件で受託施設と一致した結果が得られた。判定不能とした検体はいずれも生検検体であり, 検体少量が原因と考えられた。当院陰性で受託施設陽性検体がG719Cで2件, G719Sで8件, T790Mで4件であった。陽性対照を用いたdirect sequence法とCycleave PCR法では, G719C, G719S, T790Mの各変異の検出に問題はなかつた。当院陽性で受託施設陰性検体がG719Sで1件であった。

#### 【まとめ】

G719A, Exon19の欠失変異, S768I, L858R, L861Qは受託施設と一致した結果であった。G719C, G719S, T790Mでは不一致例があったが, direct sequence法でもCycleave PCR法と同様に不一致であり, また陽性対照による反応系の確認も行った。受託施設との不一致の原因については検出方法, 検出感度の違いなどが挙げられる。今回の検討では腫瘍成分が十分な試料で安定した結果が得られたこと, 報告までの日数も短縮されることから院内実施は可能であると考えられた。

### テーマ2-6 次期電子カルテシステムで何が変わるか?

情報システム検討委員会

委員長(副院長・麻酔科)丸山 洋一

平成25・26年度に予定されている電子カルテシステム(HIS)のリプレイスについて概説する。

#### 【計画の概要】

今回の計画は新潟県病院局の, 3病院(新発田・中央・当院)で稼働している既存HISのリプレイス計画の一環で, コンサルの支援の下で標準的電子カルテシステムを導入し, 現有のシステムが抱える様々な問題点を解決し, 診療記録の全面電子化を実現することを目的としている。

#### 【新規導入システムと新規オーダー】

大半のサブシステムを含む現有HISの更新に加え, 新たに地域連携システム・汎用画像システム・超音波画像ファイリングシステムと, NST・ICT・褥瘡・患者安全などのチーム医療支援システムが導入される。またリハビリや核医学など, これまでオー

ダー化されていなかった検査が全てオーダー化されることから, 部門業務の見直しが必要となる。

#### 【ネットワーク及びハードウェア】

コアスイッチ及びフロアスイッチの増設によりネットワークを冗長化し, 安全性を確保するとともに, バーコードスキャナを装備したノート端末を中心に, 現状の1.5倍程度の端末を配置予定である。

#### 【ソフトウェア】

レスポンスの迅速化, 日本語ワープロの充実(ATOK), 診療・看護記録の利便性向上, プレゼンテーション機能, 看護計画作成機能, 画像ファイリング機能の充実などの項目を重点に仕様書を作成した。さらにバーコードによる患者認証, 実施オーダー入力, 標準マスターの導入などにより, 医療安全と業務効率の向上を目指している。紹介状や同意書など, 電子化の難しい書類はスキャナ取込で対応予定である。

#### 【今後の予定】

6月末までに公募型プロポーザル方式の入札でベンダーを決定後, ネットワーク工事と運用の検討を開始し, 平成26年のゴールデンウィークに新システムに移行する予定である。運用の検討に当たっては, 当院の慣習に合わせてシステムのカスタマイズを行うのではなく, 標準システムに合わせて当院の運用を見直す方針で臨んでいただきたい。

### テーマ2-7 外来化学療法室の運用状況と取り組み

1 外来(がん化学療法看護認定看護師)

磯貝 佐知子

#### 【当院における外来化学療法室の運用状況】

当院の外来化学療法室は平成16年に開設し, 15床のベッドを予約制で運用している。体制は, 専従看護師3名, 薬剤師は兼任2名, 責任医師1名であり, 穿刺は当番医が行っている。

医療情勢や患者のQOLの視点などから化学療法治療の場は外来へシフトしているため, 外来化学療法件数は年々増加している。当院では平成24年度2月時点で7432件, 1日平均32.6件の外来化学療法を施行している。また, 件数の増加だけでなく治療法も多様化しており, 現在当院の外来化学療法登録レジメン数は約220になる。さらに外来で施行可能な治験も増加していることより, 外来化学療法室では多種のレジメンの治療を施行しているといえる。

しかし, 外来化学療法件数の増加に伴い, 予約入力が困難な状況になってきている問題がある。現在予約入力時間の一部改訂と, 電話予約で対応している。ホルモン療法は外来化学療法室での施行には行っていない。

#### 【外来化学療法における看護師の役割】

外来化学療法における看護師の主な役割は, 薬剤

の特徴とリスクマネジメントの視点を考慮した安全  
確実な薬剤の投与の他、副作用に対する症状マネジ  
メントとセルフケア支援、また、家族を含めた心理  
的苦痛や社会的問題への援助がある。特に近年、外  
来化学療法対象患者の社会的背景は複雑化してお  
り、院内や病診間のみならず、地域を含めた連携の  
必要性を感じている。

また、外来化学療法を受ける患者は副作用の早期  
発見と迅速な対応が困難な傾向にある。当院では短  
時間の関わりの中で効率的なケアを行うために、外  
来化学療法室の看護師が診察・治療前に問診を行っ  
ている。外来化学療法室にて看護師が他職種と連携  
をとりながら患者への治療や副作用に関して支援  
することは、がん化学療法における有効性と安全性の  
確保につながると考える。

#### **【今後の課題】**

多種多様なレジメンと様々な背景を持った患者に  
質の高い化学療法看護を提供するには、治療や看護  
についての研修会を継続するほか、各職種や看護師  
間における連携の構築や強化が必要と考える。また、  
外来化学療法の需要増加に対して、受け入れと  
安全に施行できる体制を院内全体で検討していく必  
要がある