

2022 年度 博士学位論文

がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの開発

Development of a Program to Promote Self-Management of Blood Glucose and Side Effects in Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer

療養生活支援看護学領域 がん看護学分野

寺尾 奈歩子

論文目録

領域・分野名	氏 名
療養生活支援看護学領域・がん看護学分野	寺尾 奈歩子
主論文	
題目： A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer	
掲載雑誌：	<i>Naoko Terao (2023), Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing, 10(2). in press</i>
副論文	
題目： Glycemic Excursion, Adverse Drug Reactions and Self-Management in Diabetes Patients Undergoing Chemotherapy: A Literature Review	
掲載雑誌：	<i>Naoko Terao, Kumi Suzuki (2021), Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing, 8(6), 610-622.</i>

要旨

序章	1
I. 研究の背景	1
II. 研究目的	2
III. 研究の意義	2
IV. 用語の定義	3
V. 研究の枠組み	3
文献	4
図表	
図 1 研究の枠組み	7

第一部

Glycemic Excursion, Adverse Drug Reactions and Self-Management in Diabetes Patients Undergoing Chemotherapy: A Literature Review

Abstract	9
I. Introduction	10
II. Methods	12
III. Results	
1. Research overview of patients with diabetes undergoing chemotherapy	13
2. Fluctuations in blood glucose levels of patients with diabetes undergoing chemotherapy ...	14
3. Adverse drug reaction to patients with diabetes undergoing chemotherapy	15
4. Self-management for patients with diabetes undergoing chemotherapy	18
IV. Discussion	
1. Research trend concerning patients with diabetes undergoing chemotherapy	19
2. Fluctuations in blood glucose levels of patients with diabetes undergoing chemotherapy ...	20
3. Side effects that emerged in patients with diabetes undergoing chemotherapy	21
4. Self-management of patients with diabetes undergoing chemotherapy	23
V. Limitations	24
VI. Conclusions	24
References	26
Figure & Table	
Figure 1 Literature Reviewing Process	36
Table 1 Characteristics of Reviewed Studies	37

第二部

A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer

Abstract	47
I. Introduction.....	48
II. Methods	
1. Definition of terms.....	50
2. Design.....	50
3. Participants.....	51
4. Data collection	51
5. Analysis	52
6. Trustworthiness.....	52
7. Ethics statement	53
III. Results	
1. Overview of participants.....	54
2. Overview of the results	54
3. Storylines	55
4. Definitions of categories and concepts	55
IV. Discussion.....	60
V. Limitations and recommendation.....	63
VI. Conclusions.....	64
References.....	65
Figure & Table	
Figure 1 Occurrence of Chemotherapy Side Effects Using Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)	73
Figure 2 Result Diagram Illustrating the Storylines	74
Table 1 Characteristics of the Participants	75
Table 2 Concept List	76

第三部

がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの作成と評価

要約	80
I. 緒言	81
II. 研究目的	81
III. プログラム作成の過程	
1. プログラムの位置付け.....	81
2. プログラムの作成目的と手順.....	82
3. プログラムの内容.....	82
4. 看護実践ガイド	86

IV. 方法	
1. 対象者	86
2. データ収集方法	86
3. データ収集期間	87
4. 分析方法	87
5. 倫理的配慮	87
V. 結果	
1. 対象者の概要	87
2. プログラムの妥当性.....	87
3. プログラムの臨床適用可能性.....	89
VI. 考察	
1. プログラムの妥当性.....	89
2. プログラムの臨床適用可能性.....	91
VII. 研究の限界と今後の課題.....	92
VIII. 結論	92
文献	93
図表	
図 1 プログラムの位置付け.....	96
表 1 がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの内容	97
表 2 プログラムの妥当性及び臨床適用可能性.....	101
表 3 プログラム及び実践ガイドの改善点.....	102
終章	103

謝辞

資料

付録

— 要旨 —

がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者は、治療に伴い変動する血糖と化学療法の副作用それぞれの自己管理が、生命と QOL にかかわるため重要である。特に、経口血糖降下薬で治療中の患者は、血糖自己測定の効果に対する根拠が示されていないことから、血糖自己測定を行うことが少ない。そのため、化学療法中に体調の異変を感じても、即座に血糖を確認し対処することが困難である。現在、化学療法中の糖尿病患者の血糖変動や副作用、自己管理の状況は明らかになっておらず、支援方法も検討されていない。そこで、本研究はがん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するプログラムを開発することを目的とした。

第一部の研究は、糖尿病患者の化学療法中の血糖変動、副作用、自己管理の状況を明らかにすることを目的とし、国内外の 25 文献を対象に文献レビューを行った。分析の結果、患者は、血糖上昇に伴い血糖降下薬の増量や追加投与を受けていた。また、非糖尿病患者と比較して、末梢神経障害や感染症の出現リスクが高く重症化しやすいこと、食欲不振や嘔気、倦怠感が重症化傾向にあることが明らかになった。患者の糖尿病に対する自己管理は、化学療法開始 8 週間後に低下することが明らかとなった。

第二部の研究は、がんと診断され化学療法を受けている 2 型糖尿病患者が、どのように血糖と副作用を自己管理しているのかそのプロセスを明らかにすることを目的とした。血糖降下薬を内服中にがんと診断され、化学療法を完遂した 2 型糖尿病患者 16 名に半構造化面接を行った。分析方法は、木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いた。分析の結果、がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の自己管理は、「身体のコンディションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る」プロセスであった。患者は、治療開始後【未経験の副作用と高血糖に対する困惑】を経験すると、【血糖変動を念頭に置いた副作用との格闘】を始め、【糖尿病経験に基づいた療養法の簡便化】と【副作用の対処法の試行錯誤】を行う。そして、【血糖変動の推移と身体回復のパターンの把握】ができるようになると、【緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整】を行い、化学療法を完遂する。さらに、化学療法開始から完遂まで常に【心の安定の維持】を図っていた。

第三部の研究は、がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するプログラムを開発し、その妥当性と臨床適用可能性を評価することを目的とした。プログラムは、第一部、第二部の結果を基に作成された。プログラムの全体目標は、「がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら自分自身で血糖及び副作用のマネジメントを行い、化学療法を治療スケジュール通りに完遂できること」とした。介入の対象は、がんと診断され初めて化学療法を受ける 2 型糖尿病患者のうち、治療前は経口血糖降下薬で糖尿病治療を受けていた患者とした。プログラムの構成要素は、情報提供、セルフモニタリング能力の獲得、自己効力感の向上、心理面のケアとした。介入実施者は、外来化学療法室で勤務する看護師とした。介入様式は、対面式個別介入とし、回数は 4 回とした。介入は、患者と看護師の対話を基に行い、患者が看護師との対話を通して、自己の健康課題に対する問題解決のプロセスを辿る経験を積むことを重視した。データ収集方法は、質問紙調査と面接調査を用いた。対象は、化学療法を受ける糖尿病患者に関わっている医師または看護師で、合計 10 名とした。その結果、プログラムの目標、構成内容、介入

技法, 介入時期, 介入回数, 各介入の妥当性について, 概ね肯定的な評価が得られた. 一方, 改善点として, 目標設定の再検討や, 明確な評価方法の提示などが挙げられた. また, いくつかの情報提供に関して, 情報提供者及び内容の再検討を行う必要性が示された. 臨床適用可能性について, 「プログラムは臨床で活用できるか」という問いに肯定的な回答が得られ, 臨床適用可能性が認められた. 改善点として, 看護師を対象とした本プログラムの研修会を企画することが挙げられた.

本研究により, がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するプログラムは, 第一部で化学療法中の糖尿病患者の血糖, 副作用, 自己管理の知見を統合し, 第二部でがんと診断され化学療法を受けた糖尿病患者を対象とした実証研究を行うという段階を経て開発された. そのため, 患者の実態に即したプログラムになったと考える. 今後, 洗練したプログラムを活用することによって, 看護師の効果的な援助が可能となり, 患者の血糖と副作用の自己管理が促進され, 治療中の患者の QOL が向上することが期待できる. 今後の課題は, プログラムをより洗練化し, 介入研究によるプログラムの効果と有用性を検証することである.

キーワード : 2 型糖尿病患者, がん化学療法, 自己管理, プログラム開発

— Summary —

Self-monitoring of patients with type 2 diabetes who are diagnosed with cancer and administered chemotherapy is critical because their life and quality of life (QOL) involve self-management of blood glucose and chemotherapy side effects to avoid fluctuations during treatment. In particular, since no evidence-based effect of self-monitoring of blood glucose levels has been demonstrated, patients treated with hypoglycemic drugs are less likely to routinely self-monitor blood glucose levels. Therefore, patients might find it difficult to immediately identify and respond to these changes in blood glucose levels, even if their body condition is altered during chemotherapy. To date, the status of glycemic excursion, side effects, and self-management of patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy has not been clarified. In addition, methods of self-management support have not been examined. Therefore, this study aimed to develop a program for promoting self-management of blood glucose and side effects in patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy for cancer.

The first part of the study aimed to clarify the status of glycemic excursion, adverse drug reactions, and self-management during chemotherapy in patients with type 2 diabetes. Additionally, a literature review was conducted, including 25 studies. In this part, the results of the analysis showed that patients received increased doses of hypoglycemic drugs and added more doses, along with increases in blood glucose levels. Furthermore, the risk of peripheral neuropathy and infection was clearly seriously higher, with a tendency that anorexia, nausea, and fatigue could become serious, in comparison with patients without diabetes. Self-management of type 2 diabetes in this patient population was found to decrease significantly 8 weeks after starting chemotherapy.

The second part of the study aimed to identify the process adopted by patients with type 2 diabetes and cancer for self-managing their blood glucose levels and accompanying chemotherapy-related side effects due to simultaneous administration of chemotherapeutic and hypoglycemic drugs. Semi-structured interviews were conducted with 16 patients with type 2 diabetes who were diagnosed with cancer and had completed chemotherapy while taking hypoglycemic drugs. The analytical method used the modified Grounded Theory approach proposed by Kinoshita. As a result of the analysis, self-management of patients with type 2 diabetes who were diagnosed with cancer and administered chemotherapy was a process of “balancing the management of blood glucose levels and chemotherapy-related side effects according to the physical condition.” Patients were found to experience ‘confusion regarding the unprecedented side effects and hyperglycemia.’ After starting treatment, patients began to ‘struggle with side effects while paying attention to blood glucose fluctuations’ followed by ‘simplification of convalescence based on the diabetes experience’ and ‘trial and error to cope with side effects.’ Then, when ‘understanding the changes in blood glucose fluctuations and the pattern of physical recovery,’ ‘adjusting their physical condition to the treatment by varying self-control’ became possible, with completing chemotherapy. In addition, patients constantly attempted to ‘maintaining mental balance’ from start to completion of chemotherapy.

The third part of the study aimed to develop a program for promoting self-management of blood glucose and side effects in patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy for cancer and evaluate its validity and clinical applicability. The program was developed based on the results of parts 1 and 2. The overall goal of the program was to confirm that "patients with type 2 diabetes who are

diagnosed with cancer and administered chemotherapy can manage their own blood glucose levels and side effects while maintaining cardiac stability and complete chemotherapy on a treatment schedule." The intervention included patients with type 2 diabetes who were diagnosed with cancer and received chemotherapy for the first time and had been treated with hypoglycemic drugs for type 2 diabetes before chemotherapy. The elements of the program included information provision, acquisition of self-monitoring ability, increased self-efficacy, and psychological care. The intervention practitioners were nurses working in outpatient chemotherapy rooms. The intervention modality was a face-to-face individual interview, and the number of interventions was set at four. The intervention was based on a patient-nurse dialogue, with an emphasis on patients gaining experience in following the process of problem-solving for self-health tasks through conversation with nurses. The evaluation method comprised questionnaire and interview surveys. The participants were 10 physicians or nurses involved in caring for patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy. The results yielded positive assessments of the program goals, construct content, intervention technique, time of intervention, number of interventions, and appropriateness of each intervention. In the meantime, as improvement points, reexamination of the goal setting and presentation of a clear evaluation method were mentioned. In addition, the necessity for reconsidering the information providers and content was shown for some information services. Regarding clinical applicability, a positive response was obtained for the question, 'Can the program be utilized in clinical settings?' and clinical applicability was accepted. As an improvement point, it was mentioned that a workshop on this program for nurses was planned.

This study developed a program for promoting self-management of blood glucose and side effects in patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy for cancer by integrating the findings of glycemic excursion, adverse drug reactions, and self-management in patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy in part 1. In part 2, I conducted a demonstration study in patients with type 2 diabetes diagnosed with cancer and receiving chemotherapy. Therefore, this program might be considered one that matched the actual condition of patient in clinical settings. In the future, it can be expected that utilization of this program would enable effective assistance by nurses and improve the QOL of patients under treatment by promoting self-management of blood glucose levels and side effects. Future challenges include refining the program and checking its effects and utility in clinical settings through further intervention studies.

Keywords: person with type 2 diabetes, chemotherapy, self-management, program development

I. 研究の背景

世界の糖尿病患者とがん患者は、年々増加している (Ferlay et al., 2019; International Diabetes Federation [IDF], 2021). 日本においても、2001 年から 2010 年の糖尿病患者の死因第 1 位は悪性新生物であり、全症例の約 38%を占めている (中村他, 2016). 糖尿病患者の約 90%以上は 2 型糖尿病であることから (IDF, 2021), 今後もがんと診断される 2 型糖尿病の増加が予測される.

2 型糖尿病は、通常、遺伝的素因に過食、肥満、運動不足などの生活習慣を含む環境因子及び加齢が加わって発症することから (野田, 2011), 患者は日頃の生活習慣を改善しそれを自己管理することが求められる (Grant & Kirkman, 2015). しかし、生活習慣を改善することは、身に付いた習慣を変えることの困難さだけでなく、対人関係・仕事・役割にも影響を与えるため、必要性は分かっているにもかかわらず実行に移すことが難しい. 一方がん患者は、治療の副作用や身体的変化、心理社会的影響に応じた自己管理が求められる (Papadakos et al., 2018). このように同じ自己管理でも焦点が異なることから、2 型糖尿病患者ががんと診断され化学療法を受ける場合の自己管理は複雑であると考えられる.

糖尿病患者ががんと診断され化学療法を受ける場合、制吐 (日本癌治療学会, 2018) や抗がん剤投与時のアレルギー反応予防 (Onetto et al., 1993) のために使用されるステロイドによって高血糖が誘発される (山本, 平野, 2015). ステロイドは、著しい高血糖と高度な脱水により循環不全をきたす、高浸透圧高血糖症候群 (以下、HHS) 発症の誘因となる (糖尿病治療ガイド, 2020). 日本医療機能評価機構が公表している医療事故情報 (日本医療機能評価機構, 2019) にも、化学療法中の糖尿病患者が HHS による意識障害を発症した事例や、HHS が原因と考えられる死亡事故が報告されている (日本経済新聞, 2018). また、化学療法中は、血糖値に合わせて決められたインスリンを投与する、スライディングスケール法では血糖を安定させることが難しく (土手他, 2013), 低血糖による死亡事故や転倒による骨折も発生している (日本医療機能評価機構, 2019). このように、化学療法中の血糖マネジメントは生命にも関わる極めて重要な事項である. また、高血糖によりブドウ糖をエネルギー源として利用できなくなると全身倦怠感が生じたり (三家, 2011), 短期間でも高血糖になると、好中球や単球などの貪食細胞の機能低下や細胞性免疫能の低下が起こり、易感染状態になる (斧, 2016). さらに、高血糖の持続による糖尿病性神経障害が出現すると (堀田, 2011), 患者の苦痛は大きい. 化学療法の主な副作用に、倦怠感、易感染、末梢神経障害があることを考慮すると、高血糖による症状が化学療法の副作用を増強させ、治療継続に大きな影響を及ぼすことが推測される. 敗血症患者の 20%が基礎疾患として糖尿病を有していたという報告もあることから (Stegenga et al., 2010), 糖尿病患者が化学療法を受ける際には、副作用の自己管理が非常に重要である.

先行研究では、糖尿病患者が化学療法を受けた場合、糖尿病に関する自己管理行動が低下することや (Hershey et al., 2014), 健康関連 QOL の身体面と精神面に負の影響を与えることが明らかになっている (Hershey et al., 2012). これらより、糖尿病患者が化学療法を受けた場合、高血糖による症状と化学療法の副作用が複合的に出現するため、糖尿病と化学療法の副作用の自己管理は非常に困難であると推測される. 特に経口血糖降下薬で治療中の患者

は、ステロイドによる高血糖が化学療法後数日間持続するにも関わらず (斉藤他, 2011), 血糖自己測定の効果に関する明確な根拠が示されていないことから (Farmer et al., 2012; Young et al., 2017), 血糖自己測定を行うことは少ない. そのため, 化学療法中に体調の異変を感じても, 血糖を即座に確認し対処することが困難である. さらに, 初めて化学療法を受ける患者は, 血糖の変動を予測できなかつたり, 様々な症状が複合的に出現したりするため, 自己管理を実施する際の混乱が大きいと考える.

現在, がんと診断され化学療法を受けた糖尿病患者を対象とした研究は少なく, 調査対象者の糖尿病の分類も不明で, 糖尿病治療に用いる薬剤も, 内服薬とインスリン注射が混在している. 患者の援助に関する研究では, 医療者間の連携システムの紹介, 模擬事例を用いた支援方法の検討に留まっており (Pinheiro et al., 2022; 清水, 2018), 患者本人への援助に関する研究は見当たらない.

化学療法を受ける糖尿病患者にとって, 血糖と副作用を自己管理することは, 化学療法の完遂と生命に関わる糖尿病の合併症を予防するために重要である. そこで, がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者を対象とした, 血糖と副作用の自己管理を促進するプログラムの開発が喫緊の課題であると考えた.

II. 研究目的

本研究は, がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムを開発することを目的とした. 研究は 3 部で構成されている. 各研究の目的を以下に示す.

第 1 部: 糖尿病患者の化学療法中の血糖変動, 副作用, 自己管理の状況を明らかにする.

第 2 部: 血糖降下薬を内服中の 2 型糖尿病患者ががんと診断され化学療法を受ける際, どのように血糖と副作用を自己管理しているのかそのプロセスを明らかにする.

第 3 部: 第 1 部及び第 2 部の研究結果を基に, がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムを作成し, その妥当性と臨床適用可能性を評価する.

III. 研究の意義

斉藤ら (2011) は, 化学療法時に使用するデキサメタゾンによる血糖上昇は, 投与後 10 時間前後がピークであったと報告している. すなわち, 外来化学療法を受ける患者は, 抗がん薬投与後, 病院外で高血糖状態となることから, 自身で対処することが求められる. ステロイドの使用は, 症状が重症化すると死亡に至る HHS の発症要因のひとつであることから, 今回のプログラムにより, 化学療法を受ける糖尿病患者の血糖に対する自己管理が促進されることで, 安全な化学療法の遂行に寄与することができると考える. 特に, 初めて化学療法を受ける血糖降下薬内服中の患者は, どのような副作用が出現し, どのように血糖が変動するのか未経験であること, 保険診療上血糖自己測定の実施が困難であることから, 適切な療養行動をとることが難しいと推測される. そのため本プログラムが, 適切な療養行動をとるための方策の一つとなることが期待できる.

また, 1 クール目の化学療法を上手く乗り越えられたか否かは, その後の治療意欲にも影響すると考える. そのため, 治療意欲の低下を予防するという面でも本プログラムの開発は

有用であると考え。さらに、患者は、糖尿病とがんの両方の治療に取り組みたいと考えている (國武他, 2020; 肥後他, 2015)。しかし、がんを専門とする看護師が糖尿病患者へ化学療法の副作用を説明する場合、一般的な情報提供に留まる傾向があることや (Rogers et al., 2021)、がんを専門とする医療者の約 50% は、糖尿病に関する研修の受講経験がないことが報告されている (Goebal et al., 2016)。したがって、本プログラムによって看護師が自身の専門領域を超えて患者の支援が可能となり、個別的な患者支援の発展に寄与できることが期待できる。

IV. 用語の定義

糖尿病の自己管理は、安定した血糖値の維持、合併症の早期発見、合併症予防のための行動であると定義されている (Lorig et al., 2020)。そして、糖尿病の自己管理は複雑で、日常生活の一部にするために必要なライフスタイルの変更をきたしたり、これらのライフスタイルを変更するために高いアドヒアランスが求められる (Shrivastava et al., 2013)。また、副作用の自己管理は、化学療法を完遂することを目指して副作用をできる限り予防・軽減すること、療養生活を自己決定し行動することを通して、がん罹患や化学療法により影響を受けた生活をコントロールできることとされている (小林, 2018)。

そこで本研究では、化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理を、「患者が、化学療法に伴い変動する血糖を安定させ合併症を予防するための療養行動と、化学療法の副作用をコントロールするための行動を日常生活に組み入れること」と定義した。

V. 研究の枠組み

本研究の枠組みは、糖尿病の自己管理 (Lorig et al, 2020) と化学療法の自己管理の概念 (小林, 2018)、および先行研究の結果から作成した (図 1)。自己管理には疾患特有の取り組みが含まれていることから (大西, 2010)、それぞれ特有の自己管理があると考えた。糖尿病患者が化学療法を受ける際には、既に実施していた血糖の自己管理に新たに化学療法の副作用の自己管理が加わり、それらを同時に遂行することが求められると考える。そこで第 2 研究において、がんと診断され化学療法を受けた糖尿病患者が血糖と副作用の自己管理をどのように行っているのかそのプロセスを明らかにした。第 3 研究において、第 1 研究で実施した文献レビューと第 2 研究の結果からプログラムを作成し、その妥当性と臨床適用可能性を評価した。今後、本研究で開発したプログラムを洗練化した後、患者に提供することによって、スケジュール通りに化学療法が完遂できるというアウトカムが得られると考える。

文献

- 土手賢史, 澤井麻記, 服部武志, 野崎歩, 小林由佳, 土井章一, . . . 中西弘和. (2013). 糖尿病を合併した造血器悪性腫瘍患者に対するステロイド療法時の血糖管理 共同薬物治療管理下での薬剤師による処方支援の有用性. *医療薬学*, 39(7), 395-405. <https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.395>
- Farmer, A. J., Perera, R., Ward, A., Heneghan, C., Oke, J., Barnett, A. H., . . . O'Malley, S. (2012). Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self-monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. *BMJ (Clinical research ed.)*, 344, e486. <https://doi.org/10.1136/bmj.e486>
- Ferlay, J., Colombet, M., Soerjomataram, I., Mathers, C., Parkin, D. M., Piñeros, M., Znaor, A., & Bray, F. (2019). Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *International journal of cancer*, 144(8), 1941–1953. <https://doi.org/10.1002/ijc.31937>
- Goebel, J., Valinski, S., & Hershey, D. S. (2016). Improving Coordination of Care Among Healthcare Professionals and Patients with Diabetes and Cancer. *Clinical journal of oncology nursing*, 20(6), 645–651. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.645-651>
- Grant, R. W., & Kirkman, M. S. (2015). Trends in the evidence level for the American Diabetes Association's "Standards of Medical Care in Diabetes" from 2005 to 2014. *Diabetes care*, 38(1), 6–8. <https://doi.org/10.2337/dc14-2142>
- Hershey, D.S., Given, B., Given, C., Corser, W., & Eye, A.V. (2014). Predictors of Diabetes Self-Management in Older Adults Receiving Chemotherapy. *Cancer Nursing*, 37(2), 97-105. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182888b14>
- Hershey, D.S., Given, B., Given, C., Eye, A.V., & You, M. (2012). Diabetes and cancer: impact on health-related quality of life. *Oncology nursing forum*, 39(5), 449-457. <https://doi.org/10.1188/12.ONF.449-457>
- 肥後直子, 兼子照美, 長谷川真智子, 光木幸子, 岩瀬広哉, 門野真裕, . . . 中村直登. (2015). がん治療中・後の2型糖尿病患者の血糖をコントロールすることに対する考え方. *糖尿病* 58(3), 183-191. <https://doi.org/10.11213/tonyoby.58.183>
- 堀田饒. (2011). 2型糖尿病. 南條輝志男 (編), 看護のための最新医学講座 (第2版), 8 糖尿病と合併症 (pp.358-362). 中山書店.
- International diabetes federation: IDF Diabetes Atlas 2021, 10th edition (pp.4-15) <https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/>
- 小林直子. (2018). 国立がんセンター看護部 (編), 国立がん研究センターに学ぶがん薬物療法看護スキルアップ(pp.187). 南江堂.
- 國武由香里, 長坂育代, 眞嶋朋子. (2020). 糖尿病を併存疾患に持ち外来化学療法を受ける膵・胆管がん患者の治療継続中の体験. *千葉看護学会会誌*, 26(1), 9-17. 10.20776/S13448846-26-1-P9
- Lorig, K., Sobel, D., Laurent, D., Minor, M., Gonzalez, V., Gecht-Silver, M. (2020). Living a Healthy Life with Chronic Conditions. (pp. 332). Bull Publishing Company.

- 中村二郎, 神谷英紀, 羽田勝計, 稲垣暢也, 谷澤幸生, 荒木栄一, ... 中山健夫. (2016). 糖尿病の死因に関する委員会報告 アンケート調査による日本人糖尿病の死因 2001~2010 年の 10 年間, 45,708 名での検討. *糖尿病*, 59(9), 667-684.
<https://doi.org/10.11213/tonyoby.59.667>
- 日本癌治療学会 (編). (2018). 制吐薬適正使用ガイドライン 第 2 版一部改訂版 ver2.2. <http://jsco-cpg.jp/guideline/29.html#cq05>
- 日本経済新聞社. (2018). 血糖管理誤り女性死亡 岐阜の病院, 1550 万円賠償. (2018 年 8 月 18 日). <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO34315280Y8A810C1CN8000/>
- 日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業 (2019) 医療事故情報. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- 日本糖尿病学会 (編). (2020). 糖尿病治療ガイド 2020-2021 (pp.78-79). 文光堂.
- 野田光彦. (2011). 2 型糖尿病. 南條輝志男 (編), 看護のための最新医学講座 (第 2 版) 8 糖尿病と合併症 (pp.245). 中山書店.
- Onetto, N., Canetta, R. M., Winograd, B., Catane, R., Dougan, M. S., Grechko, J. . . . Rozenzweig, M. (1993). Overview of Taxol safety, *Journal of the National Cancer Institute. Monographs*, 15, 131-139.
- 大西ゆかり. (2010). 慢性の経過をたどる患者のセルフマネジメントの概念分析 リンパ浮腫のあるがん患者への活用. *高知女子大学看護学会誌*, 35(1), 27-53.
- 斧康夫. (2016). 糖尿病患者の好中球機能異常. *日本化学療法学会雑誌*, 64(5), 735-741.
- Papadakos, J. K., Hasan, S. M., Barnsley, J., Berta, W., Fazelzad, R., Papadakos, C. J., Giuliani, M. E., & Howell, D. (2018). Health literacy and cancer self-management behaviors: A scoping review. *Cancer*, 124(21), 4202-4210. <https://doi.org/10.1002/cncr.31733>
- Pinheiro, L. C., Cho, J., Kern, L. M., Higgason, N., O'Beirne, R., Tamimi, R., & Safford, M. (2022). Managing diabetes during treatment for breast cancer: oncology and primary care providers' views on barriers and facilitators. *Supportive care in cancer*, 30(8), 6901-6908. <https://doi.org/10.1007/s00520-022-07112-4>
- Rogers, B., Pesata, B., Lee, J. H., Zhao, J., Krieger, J., & Daily, K. (2021). Chemotherapy education: current practices of oncology nurses counseling patients. *Supportive care in cancer*, 29(12), 7323-7328. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06308-4>
- 斉藤麻美, 伊達祐子, 江頭伸昭, 辰島瑤子, 村上裕子, 三嶋一登, ... 大石了三. (2011). がん化学療法で使用するデキサメタゾンの糖尿病合併がん患者の血糖値に及ぼす影響. *日本病院薬剤師会雑誌*, 47(10), 1261-1264.
- 三家登喜夫. (2011). 2 型糖尿病. 南條輝志男 (編), 看護のための最新医学講座 (第 2 版), 8 糖尿病と合併症 (pp.27-28). 中山書店.
- 清水雅代. (2018). 化学療法時にインスリン治療を必要とする糖尿病患者のケアシステムの導入. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 22 (1), 1-6.
https://doi.org/10.24616/jaden.22.1_1
- Shrivastava, S. R., Shrivastava, P. S., & Ramasamy, J. (2013). Role of self-care in management of diabetes mellitus, *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders*, 12(1), 14-19. <https://doi.org/10.1186/2251-6581-12-14>

- Stegenga, M. E., Vincent, J., Vail, G. M., Xie, J., Haney, D. J., Williams, M. D, . . . Poll, T. van der. (2010). Diabetes does not alter mortality or hemostatic and inflammatory responses in patients with severe sepsis. *Critical Care Medicine*, 38(2), 539-545. [https://doi: 10.1097/CCM.0b013e3181c02726](https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3181c02726)
- 山本剛史, 平野勉. (2015). 特集 医薬品による重篤副作用への対処法と救済制度 薬剤性高血糖. *昭和学会誌*, 75 (4) ,426-431.
- Young, L. A., Buse, J. B., Weaver, M. A., Vu, M. B., Mitchell, C. M., Blakeney, T., . . . Monitor Trial Group (2017). Glucose self-monitoring in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes in primary care settings: A randomized trial. *JAMA internal medicine*, 177(7), 920-929. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1233>

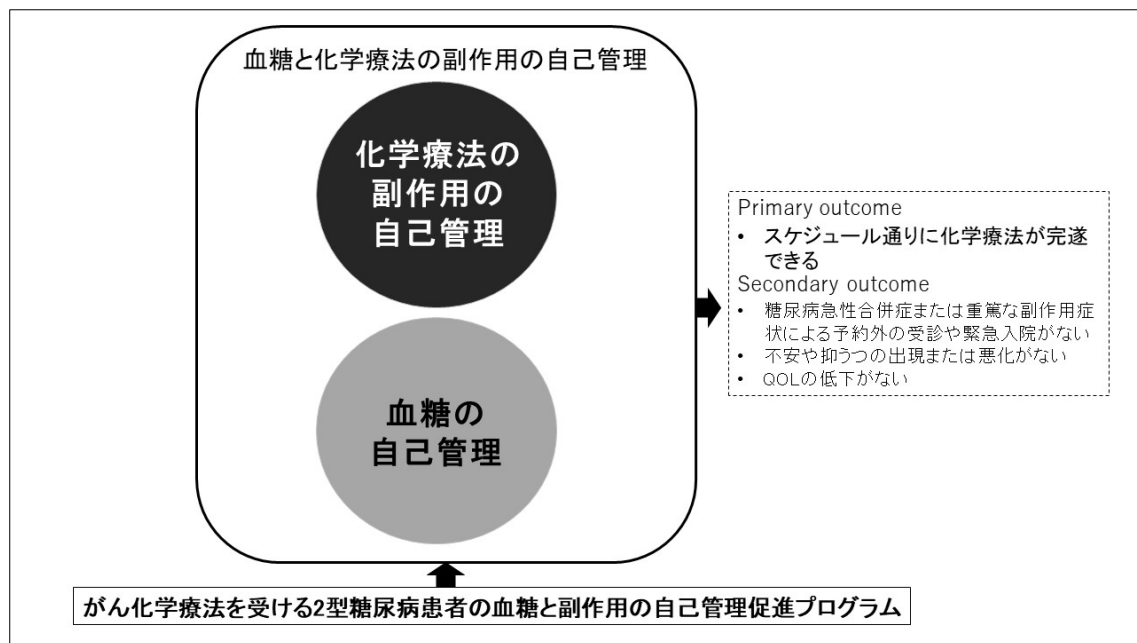


図 1 研究の枠組み

第一部

Glycemic Excursion, Adverse Drug Reactions and Self-Management in Diabetes
Patients Undergoing Chemotherapy: A Literature Review

Purpose: The purpose of this study was to identify the state of self-management in patients with diabetes who undergoing chemotherapy, by referring to fluctuations in glycemic excursion and adverse drug reaction.

Methods: I conducted a literature search in May 2021 using PubMed, CINAHL, and Ichushi-Web databases with “Cancer AND Diabetes AND Chemotherapy” as keywords. Based on our criteria, 25 articles were selected, and a review matrix sheet was created for the analysis of fluctuations in glycemic excursion and any adverse drug reaction to diabetes in patients undergoing chemotherapy.

Results: Substantial increases and unpredictable fluctuations in glycemic excursion were observed in these patients. In addition, an increase or change in the treatment dose was prevalent. Primarily, peripheral neuropathy and infection were reported as common adverse drug reactions. The risk of adverse drug reactions was especially high for patients with diabetes undergoing chemotherapy; furthermore, among this cohort, the detrimental effects were more likely to exacerbate into a severe condition that required special attention. Almost inevitably, the implementation rate of diabetes self-management programs decreased on the eighth week after the commencement of chemotherapy.

Conclusion: Considering the findings of large individual differences in fluctuation in this cohort, tailored assistance that is appropriate for each patient’s chemotherapy regimen or blood glucose level is of paramount importance. Support of patient self-management to achieve stable blood glucose levels and thus prevent adverse drug reaction was a key component in the successful completion of chemotherapy and improved patient outcomes for this group of special needs patients.

I. Introduction

Worldwide, the number of patients with both diabetes and cancer has been increasing (Ferlay et al., 2019; International Diabetes Federation [IDF], 2019). In Japan, the leading cause of death among patients with diabetes from 2001 to 2010 was malignant neoplasm, accounting for about 38% of all cases (Nakamura et al., 2016). In the United States, malignant neoplasms are the second leading cause of death in patients with diabetes, accounting for approximately 20% of all cases (Gregg et al., 2018). Thus, malignant neoplasms are the leading cause of death in patients with diabetes. Because 90% of patients with diabetes are suffering from type 2 diabetes mellitus (IDF, 2019), it is reasonable to speculate that patients with both cancer and complications of type 2 diabetes mellitus are similarly on the rise. It is critical for type 2 diabetes mellitus patients to improve their daily lifestyle habits and maintain stable blood glucose and blood pressure levels to prevent the onset and worsening of diabetes-related complications and atherosclerotic diseases (Certification Board for Diabetes Educators in Japan, 2020; The Japan Diabetes Society, 2020). However, improving lifestyle habits is not only difficult to change but it also affects interpersonal relationships, work, and roles. Therefore, even if the need is known, it is difficult to put it into action (Espinoza et al., 2020; Tanenbaum et al., 2016; Tsutsui et al., 2016). For this reason, self-management of patients with type 2 diabetes is focused on behavior change, motivation, and self-efficacy (Certification Board for Diabetes Educators in Japan, 2020). In contrast, the introduction of self-management programs, appropriate for the specific treatment of tumors based on their location, is crucial for patients with cancer (Ogasa, 2017; Ozawa & Arita, 2020). As a result, when patients with diabetes are diagnosed with cancer and undergoing

chemotherapy, they are forced to manage both diabetes and chemotherapy side effects, which increases the difficulty and complexity of self-management. Previous studies have reported that patients with diabetes undergoing chemotherapy experienced a decrease in self-management of diabetes 8 weeks after the start of chemotherapy (Hershey et al., 2014). And patients experienced more glycemic variability and dietary changes during treatment compared to before cancer treatment (Nakagawa et al., 2019). Diabetes mellitus has been shown to negatively affect the quality of life of physical and mental functions of patients undergoing chemotherapy (Hershey et al., 2012). As shown above, chemotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus leads to difficulties in self-management and deterioration of patients' quality of life.

Especially for patients with diabetes who undergoing chemotherapy, corticosteroids (steroids) used for antiemetic (Japan Society of Clinical Oncology, 2020) and allergy prevention (Onetto et al., 1993) can cause hyperglycemia (Yamamoto & Hirano, 2015). This risk of hyperglycemia or hypoglycemia associated with chemotherapy is alarming, particularly because accidents involving disorders of consciousness due to hyperglycemia or bone fracture owing to falls caused by hypoglycemia have been reported, and some of these cases can indeed be fatal (Japan Council for Quality Health Care, 2020). Clearly, controlling blood glucose levels during chemotherapy is a matter of life or death to patients with both cancer and diabetes. Physical weariness (Sanke, 2011), susceptibility to infection (Ono, 2016), or diabetic neuropathy (Hotta, 2011) manifest simultaneously with adverse drug reactions to chemotherapy; this further exacerbates patient health and makes the continuation of chemotherapy difficult. Thus, the self-management of blood glucose levels and

adverse drug reactions to chemotherapy become a key component of the safe completion of chemotherapy for patients with diabetes. Despite its relevance and effect on patient outcomes, the self-management issues concerning fluctuation in blood glucose levels or adverse drug reaction to chemotherapy of patients with diabetes have largely been overlooked. Therefore, the purpose of the present literature review was to illuminate the state of self-management among patients with diabetes undergoing chemotherapy in relation to fluctuation in their blood glucose levels or adverse drug reactions.

II. Methods

We used PubMed, CINAHL, and Ichushi-Web databases to conduct a literature search in May 2021 with the following keywords: “Cancer AND Diabetes AND Chemotherapy.” We did not establish any specific year range for this search. Out of 16,992 articles returned in our search, 953 articles were selected based on the following criteria: a peer-reviewed, original article published in an academic or professional journal of English or Japanese language whose participants were 19 years of age or older. After reading abstracts from 953 articles, 928 articles that did not report on patients with diabetes undergoing chemotherapy were excluded, which left us with 23 articles. After adding two articles found in-person, a total of 25 articles remained for analyses: 17 articles in English and 8 articles in Japanese (Fig.1). A review matrix sheet with a table that listed the following items and topics was created to analyze the content and trend involving self-management, fluctuations in blood glucose levels, and adverse drug reactions to chemotherapy: the date of publication, survey country, research

design, the purpose of the study, the type of study, attributes, cancer type, cancer stage, chemotherapy treatment plan (regimen), usage of steroids during chemotherapy, classification of diabetes mellitus, blood glucose or HbA1c levels, and the manifestation of adverse drug reactions.

III. Results

1. Research overview of patients with diabetes undergoing chemotherapy

The overwhelming majority of the study designs were quantitative: 22 studies out of 25. Observational studies were the most common, with 14 cases. Study focus was as follows: fluctuations in blood glucose levels during chemotherapy ($n = 6$), adverse drug reaction to chemotherapy ($n = 13$), and patient self-management ($n = 6$). The types of cancer observed in most participants were a combination of solid carcinoma and hematologic cancer. For those studies that specified the tumor location, four out of fourteen concerned breast cancer. On the other hand, locations of tumors in other studies were diverse. Regarding cancer stage, studies that included stages I to IV ($n = 9$) and I to III ($n = 3$) were common. Only two studies specified one specific type of chemotherapy regimen while others either made no statement or involved a combination of various regimens. Most studies did not provide details of diabetes type, or blood glucose or HbA1c levels. Participants were predominantly older: the average age of the participants from 18 studies was 60 years or older. The scale of the studies varied widely ranging from four to 14,000 participants; out of 24 studies, 19 studies were small, with less than 100 participants (Table 1).

2. Fluctuations in blood glucose levels of patients with diabetes undergoing chemotherapy

All the participants in the reviewed studies had used steroids during chemotherapy. The highest recorded levels of blood glucose during chemotherapy were over 300 mg/dL (Kunitake et al., 2020; Molassiotis et al., 2019). The surge in blood glucose levels occurred within a few hours of anticancer drug treatment, peaked at approximately 10h, and dropped after 24h (Kunitake et al., 2020). The mean fasting blood glucose level was significantly increased from 131.4 ± 37.2 mg/dL before treatment to 163.8 ± 52.3 mg/dL before breakfast on the day after treatment ($p < .01$) (Takenaka et al., 2013). Hyperglycemia was detected in 80% of the 40 patients during the first course of chemotherapy and 60% during the fifth course (Zylla et al., 2019). The achievement rate of glycemic control goals by steroid type was 54% for dexamethasone and 87% for prednisolone among 40 patients, with dexamethasone being significantly lower than prednisolone ($p < .05$) (Molassiotis et al., 2019). Significant positive correlations were identified (blood glucose; $r = .697$, HbA1c; $r = .712$, $p < .01$) between cumulative doses of dexamethasone and the increase in the levels of blood glucose and HbA1c. When cumulative doses of dexamethasone reached over 150 mg/dL, significant increases in blood glucose and HbA1c levels were identified ($p < .01$) (Molassiotis et al., 2019).

Regarding hypoglycemia, that focused on type 2 diabetes mellitus patients who received Hyper-Cyclophosphamide Doxorubicin Vincristine and Dexamethasone Chemotherapy (Hyper-CVAD) to counter hypoglycemia, demonstrated that while blood glucose levels of several patients decreased to 70 mg/dL or lower, it did not fall < 40 mg/dL (Fujii et al., 2012). Furthermore, no studies to date report on patients who developed hypoglycemia who received similar treatment (Takenaka et al., 2013).

In response to fluctuations in blood glucose levels during chemotherapy, increased doses of oral antidiabetic and insulin preparations were administered and nonperiodic insulin injections were given (Kunitake et al., 2020; Molassiotis et al., 2019; Pinder et al., 2007; Takenaka et al., 2013). 20% of the patients' treatment plans were modified during chemotherapy (Takenaka et al., 2013). Type 2 diabetes mellitus patients who received Hyper-CVAD were administered with 1.2–1.3 units of insulin per 1 kg of body weight, and this dose was increased when the patients were overweight (Zylla et al., 2019). A sliding scale method which determines the dosage of insulin based on blood glucose levels was used for patients who received periodic insulin doses (Takenaka et al., 2013). The treatment plan for approximately half of the patients was changed by adjusting the dosage or type of antidiabetic drug; as the cumulative dose of dexamethasone (Pinder et al., 2007) was increased in these patients, levels of their blood glucose and HbA1c rose correspondingly. Even with a small dose of prednisolone, some cases required an active increase in insulin dose (Molassiotis et al., 2019).

3. Adverse drug reaction to patients with diabetes undergoing chemotherapy

There were 13 studies on side effects seen in patients with diabetes undergoing chemotherapy, the main ones were as follows: Peripheral nerve disorder, 6 cases; infectious, 3 cases; oral mucositis and heart failure, 1 case; nonspecific, 2 cases.

1) Peripheral nerve disorder

In studies with more than 50 patients, patients with a medical history of diabetes comprised approximately 60%–80% of those patients who manifested peripheral nerve disorder (Fujii et al.,

2012; Vincenzi et al., 2013). In particular, 52% of patients with diabetes for < 5 years and 75% of patients with diabetes for more than 5 years developed peripheral nerve disorder. The incidence of peripheral nerve disorder was higher among patients with diabetes with the duration of five or more years than for those counterparts with < 5 years ($p < .01$) (Vincenzi et al., 2013). On the other hand, a study with < 30 patients reported that there was a nonsignificant correlation between the presence of diabetes and clinical grading of peripheral nerve disorder (Park et al., 2015). The degree of symptoms ranged from Grade 2 to Grade 3 in the Common Terminology Criteria for Adverse Events (Hershey et al., 2014; Park et al., 2015; Vincenzi et al., 2013) and the symptoms progressively worsened after each chemotherapy treatment (Goebel, Valinski, & Hershey, 2016; Kus et al., 2016). However, studies with fewer than 30 patients, reported that there was a nonsignificant correlation between the presence of diabetes and clinical grading of peripheral nerve disorder (Park et al., 2015). It was difficult to distinguish whether the peripheral nerve disorder was caused by worsening diabetes or the side effects of chemotherapy, and some patients were confused (Kus et al., 2016).

Moreover, the likelihood of symptom emergence was significantly higher after the fifth course for patients with diabetes who received chemotherapy with oxaliplatin (Wuketich et al., 2012). The only symptom of peripheral nerve disorder that emerged was sensory neuropathy (Uwah et al., 2012).

There were no significant differences in the occurrence of peripheral nerve disorder between patients with or without diabetes when taxane-only chemotherapy was applied (Vincenzi et al., 2013). Regimens that were significantly more likely to occur in patients with diabetes were those that included taxanes and platinum, FOLFOX4 (5-fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin), and oxaliplatin

(Park et al., 2015; Vincenzi et al., 2013; Wuketich et al., 2012). The cumulative dose of oxaliplatin at the onset of symptoms was 388 mg/m²; even with a small dose, peripheral nerve disorder emerged in patients with diabetes (Wuketich et al., 2012).

2) Infection

In a study of patients who received intravenous chemotherapy with steroids, the probability of new infection was increased by 68% in those patients with diabetes compared to counterparts without diabetes. In addition, the rate of hospitalization for infection during the 1st year after initial chemotherapy was 37.0% in patients with diabetes and 29.2% in patients without diabetes, within 1 year after receiving their first chemotherapy, the admission rate to the hospital was about 8% higher for patients with diabetes ($p < .01$) (Brady et al., 2014). Alkylating agent chemotherapy was the primary factor contributing to infectious disease in these patients (Tsuda et al., 2012). The highest onset of risk factors was observed in diabetes with high blood pressure or tube feeding (Tsuda et al., 2012; Uwah et al., 2012). None of the following were associated with the onset of infectious disease: HbA1c level, cancer stage, age, and gender (Brady et al., 2014).

3) Oral mucositis

Chemotherapy-induced oral mucositis occurred in 5.9% of patients without diabetes and 6.9% of patients with diabetes, with significantly more patients with diabetes developing the disease compared to patients without diabetes ($p < .05$) (Srokowski et al., 2009).

4) Other side effects or adverse drug reactions

Patients with diabetes tend to develop severe anorexia, nausea, and physical weariness (Goebel

et al., 2016). In a study that investigated patients' symptoms during chemotherapy using The Symptoms of Illness Checklist, which consists of 33 items, symptoms during chemotherapy in patients with diabetes were significantly more severe 8 weeks after the start of chemotherapy compared to before (Hershey et al., 2014). Among patients aged 66 years or older receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer, more patients with diabetes were hospitalized outside the treatment period (32.7%) and patients without diabetes (25.1%) ($p < .01$). The reasons for hospitalization were infection, neutropenia, and anemia (Higo et al., 2015). Diabetes was a predictor for the onset of heart failure for those patients with breast cancer undergoing chemotherapy (Lega et al., 2018).

4. Self-management for patients with diabetes undergoing chemotherapy

Some patients with diabetes undergoing chemotherapy responded that they wished to concentrate on treatment for both cancer and diabetes (Hershey & Pierce, 2015) although other patients solely focused on cancer treatment simply because “killing two birds with one stone” was not feasible (Gaballah et al., 2018; Kus et al., 2016). Self-management of diabetes among patients with diabetes undergoing chemotherapy who developed solid tumors was investigated with the Self-care Inventory-Revised (SCI-R), which examines patients attitudes toward adherence to self-care recommendations regarding diabetes, and the results showed that patients with diabetes self-management of diabetes decreased significantly 8 weeks after the start of chemotherapy ($p < .01$) (Hershey et al., 2014). Hindering factors included: Physical weariness, nausea, change in the sleep cycles, degrees of severity in symptoms, and unavailability of advice from medical staff about dietary intake with diabetes in

mind (Hershey et al., 2014; Kus et al., 2016). Specifically, physical weariness and nausea prevented optimal dietary intake and implementation of exercise therapy. Other obstacles included: hyperphagia due to steroids, the fact that the patient was recommended to eat anything regardless of fluctuations in blood glucose, and the challenge associated with oral administration of hypoglycemic agents when suffering from nausea (Kus et al., 2016). Some patients had difficulty in performing self-monitoring of blood glucose because of peripheral neuropathy (Saito et al., 2011). This naturally raised a question regarding the traits of patients whose implementation rates for diabetes self-management were high even at 8 weeks into chemotherapy. The profile of such patients included: Disease duration for diabetes was long, self-efficacy and levels of expected outcome were high, control of blood glucose levels after chemotherapy were excellent, and the number of prescribed drugs was few (Hershey et al., 2014; Kus et al., 2016). The differences in SCI-R by cancer site were not clarified (Hershey et al., 2014).

IV. Discussion

1. Research trend concerning patients with diabetes undergoing chemotherapy

Most of the studies on patients with diabetes during chemotherapy were related to the frequency and severity of symptoms of adverse effects of chemotherapy, especially peripheral neuropathy and infection. However, most of the studies did not analyze the frequency and severity of side effect symptoms for each chemotherapy regimen received by the subjects. The risk of emetic and peripheral nerve disorder differs depending on the type of anticancer drug used (Japan Society of Clinical Oncology, 2018; Kikuchi & Fujino, 2019). Therefore, a regimen-specific analysis is needed in the

future. The only study of glycemic variability was in patients with diabetes undergoing chemotherapy with steroids. Because of the variety of steroids administered and the lack of clarification of the status of blood glucose control before chemotherapy, future studies are needed to standardize the conditions of the subjects and to include the status of blood glucose control before chemotherapy in the survey items.

2. Fluctuations in blood glucose levels of patients with diabetes undergoing chemotherapy

Multiple studies show that blood glucose levels in patients with diabetes increase more than 300 mg/dL after undergoing chemotherapy (Kunitake et al., 2020; Molassiotis et al., 2019). Elevated blood glucose levels have the potential to detract from the beneficial effects of chemotherapy (Seretny et al., 2014). Furthermore, when blood glucose levels exceed 250 mg/dL, the risk of diabetic ketoacidosis, an acute complication of diabetes, is increased, thereby causing dehydration and a reduction in blood pressure (Zeng et al., 2010). Moreover, if such elevated blood glucose persists, it could lead to other complications of diabetes (Takeda, 2011). Thus, the prevention of elevated blood glucose levels is of paramount importance for patients with diabetes undergoing chemotherapy. Despite its relevance to the treatment of this group of special needs patients, there is no consensus on the appropriate glycemic control target for patients with diabetes undergoing chemotherapy (Toyota, 2011). Therefore, accurate blood glucose control, responsive to the unique fluctuation of blood glucose levels of each patient, is indispensable.

Another challenge for patients with diabetes undergoing chemotherapy lies in the common

inclusion of the steroids prednisolone and dexamethasone (Toyota, 2011). There is a clear difference between prednisolone and dexamethasone's half-life in the blood, at 2.5 h and 3.5 h, respectively (Jibiki, 2019). Therefore, the remaining effect of elevated blood glucose from the previous day makes the control of blood glucose levels challenging, especially when therapy includes a daily administration of dexamethasone (Pinder et al., 2007). To respond to this challenge, the identification of patient-specific steroids and assessment of their blood glucose level fluctuation before the commencement of chemotherapy should never be overlooked.

Other strategies for minimizing fluctuation in blood glucose levels during chemotherapy include increasing the dose of oral antihyperglycemic agent and insulin or scheduling extra administration of insulin. However, by performing such strategies, it is apparent that the risk of hypoglycemia will also be magnified. Nevertheless, the extant literature, containing a small sample size of fewer than 40 patients, reports either mild cases of hypoglycemia in a few patients (Zylla et al., 2019) or no hypoglycaemia (Takenaka et al., 2013). Due to these missing details, for those drugs with an antihyperglycemic effect used in the aforementioned studies, further acquisition of data concerning hypoglycemia during chemotherapy is warranted.

3. Side effects that emerged in patients with diabetes undergoing chemotherapy

Compared to patients without diabetes undergoing chemotherapy, some studies show that patients with diabetes undergoing chemotherapy are more likely to manifest peripheral nerve disorder (Fujii et al., 2012; Vincenzi et al., 2013; Wuketich et al., 2012). Peripheral nerve disorder is a notable side

effect that warrants the undivided attention of all medical staff involved in the treatment of patients with diabetes undergoing chemotherapy. Peripheral nerve disorder is highly likely if hyperglycemia persists (Urabe et al., 2014). Furthermore, because steroids are involved in chemotherapy, patients with diabetes are prone to developing hyperglycemia during this treatment (The Japan Diabetes Society, 2020). Consequently, the time at which the steroid is introduced becomes the turning point, when peripheral nerve disorder is induced in patients with diabetes.

The following secondary physical disabilities or symptoms are likely to occur in patients with diabetes who develop peripheral nerve disorder: Inability to perform grip actions or actions in minute detail, aching pains caused by cold stimulation, and instability while walking (Jeong et al., 2016). Such development of peripheral nerve disorders, particularly in patients with diabetes, that are caused by chemotherapy raise a variety of concerns. First, the risk of not being able to conduct blood sugar determination or perform insulin self-injection becomes pronounced due to a weakened grasp on a blood glucose meter or tools used for insulin self-injection. Second, patient distress could soar from the cold stimulation-induced pain they experience every time they disinfect themselves with alcohol when conducting blood sugar determination. Thirdly, owing to their poorer gait while standing or walking, caused by peripheral nerve injury in the lower extremity, the risk of falling during exercise rehabilitation increases; fear of this may prevent such patients from participating in rehabilitation.

These concerns all point to the need for assistance in self-management against peripheral nerve disorder for patients with diabetes, especially from an early stage of chemotherapy. Several studies (Park et al., 2015; Vincenzi et al., 2013; Wuketich et al., 2012) demonstrate that the severity of

symptoms is likely to be heightened when patients with diabetes undergoing chemotherapy receive a regimen comprising a combination of taxane and the platinum anticancer drugs, FOLFOX4, and oxaliplatin. These drugs are known to induce the development of peripheral nerve disorder (Nakano et al, 2020). It is therefore essential for medical professionals to carefully assess the presence of peripheral nerve disorder before the commencement of chemotherapy or the introduction of those drugs. How symptoms of peripheral nerve disorder manifest in patients with diabetes at an early stage of chemotherapy and how the severity of their symptoms affect the quality of their daily lives, along with their self-management, must be clarified through a systematic assessment. This is crucial, because, when compared to patients without diabetes, patients with diabetes undergoing chemotherapy are more susceptible to infection.

4. Self-management of patients with diabetes undergoing chemotherapy

Literature shows that patients with the following characteristics demonstrate superior self-management of diabetes while undergoing chemotherapy: A longer diabetes disease duration (Hershey et al., 2014; Kus et al., 2016), high self-efficacy for blood glucose control, well-managed blood glucose levels before chemotherapy, and a lower number of drugs per prescription. This underscores the importance of patient support that acknowledges the patient's record and their ability for blood glucose control. Still, owing to the limited number of currently available studies, the real state of self-management among patients with diabetes undergoing chemotherapy is yet to be investigated. Further studies addressing the management of the side effects of chemotherapy and blood glucose level control

in patients with diabetes undergoing chemotherapy should provide a basis for developing appropriate support programs of self-management for this group of special needs patients.

V. Limitations

Although this review makes an important contribution to our understanding of fluctuations in blood glucose levels in each regimen of chemotherapy for patients with diabetes, the overview gained from the literature was limited by missing details in diabetes or cancer information. This prevented us from assembling a meta-analysis of changes in blood glucose levels for each chemotherapy regimen or the effect of various doses of steroids on blood glucose levels. In addition, we could not determine at which phase of chemotherapy the symptoms appeared because there was no information on the observation period, although the symptoms appeared differently with time. Finally, there remains the possibility that not all cases have been considered since our review only focused on papers written in English or Japanese languages.

VI. Conclusions

Patients with diabetes undergoing chemotherapy were given increased doses of hypoglycemic agents or additional doses of hypoglycemic agents to control their blood sugar because of hyperglycemia. Compared to patients without diabetes, patients with both cancer and diabetes are burdened with a higher risk of developing side effects of chemotherapy, particularly peripheral nerve disorder and infectious diseases; both unwanted side effects are more likely to become severe among patients with diabetes than those without. The fact that infectious diseases could prove fatal and that

peripheral nerve disorders tend to worsen, lead to a substantial deterioration in patient quality of life.

This underscores the importance of timely support for this rapidly emerging group of special needs patients with cancer. Unequivocally, there is an urgent need for a support program based on systematic research that clarifies strategies for the control and self-management of blood glucose levels and adverse drug reactions in patients with diabetes undergoing chemotherapy. Such an endeavor would assist this group of special needs patients who are suffering from two of the most prevalent modern diseases: Diabetes and cancer.

References

- Brady, V., Thosani, S., Zhou, S., Bassett, R., Busaidy, N. L., & Lavis, V. (2014). Safe and effective dosing of basal-bolus insulin in patients receiving high-dose steroids for hyper-cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and dexamethasone chemotherapy. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 16(12), 874-879. <https://doi:10.1089/dia.2014.0115>
- Bruno, V., Maria, F. A., Gaia, S., Chiara, S., Nicola, S., Raffaele, A., . . . Giuseppe, T. (2013). Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant Folfox IV. *Supportive Care in Cancer*, 21(5), 1313-1319. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>
- Certification Board for Diabetes Educators in Japan. (2020). System for Certified Diabetes Educator of Japan. *Diabetes Educators Guidebook 2020 Learning Objectives and Tasks for Certified Diabetes Educator*. (pp. 2). Medical Review Sha.
- Certification Board for Diabetes Educators in Japan. (2020). System for Certified Diabetes Educator of Japan. *Diabetes Educators Guidebook 2020 Learning Objectives and Tasks for Certified Diabetes Educator*. (pp. 116-117). Medical Review Sha.
- Dote, S. S., M. Hattori, T. Nozaki, A. Kobayashi, Y. Doi, S. Shingu, T., & Nakanishi, H. (2013). Blood glucose management in steroid therapy for hematologic malignancies complicated by diabetes: usefulness of medication support by pharmacists in collaborative drug therapy management. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 39(7), 395-405. <https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.395>

- Espinoza, P., Varela, C. A., Vargas, I. E., Ortega, G., Silva, P. A., Boehmer, K. B., & Montori, V. M. (2020). The burden of treatment in people living with type 2 diabetes: A qualitative study of patients and their primary care clinicians. *PLOS ONE*, 15(10), e0241485. [https://doi:10.1371/journal.pone.0241485](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241485)
- Ferlay, J., Colombet, M., Soerjomataram, I., Mathers, C., Parkin, D. M., Piñeros, M., . . . Bray, F. (2019). Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *International Journal of Cancer*, 144(8), 1941-1953. [https://doi:10.1002/ijc.31937](https://doi.org/10.1002/ijc.31937)
- Fujii, T. S., H. Sawayanagi, N. Nakamura, H. Tsukamoto, H. Shibata, K. Adachi, T., & Kamiya, T. (2012). The influence of dexamethasone on control of blood glucose levels in cancer patients with concurrent diabetes. *Journal of Japan Hospital Pharmacists Association*, 48(5), 627-631.
- Gaballah, A., Shafik, A., Elhusseiny, K., & Ashraf, M. (2018). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy in Egyptian patients: single institution retrospective analysis. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(8), 2223-2227. [https://doi: 10.22034/APJCP.2018.19.8.2223](https://doi.org/10.22034/APJCP.2018.19.8.2223)
- Goebel, J., Valinski, S., & Hershey, D. S. (2016). Improving coordination of care among healthcare professionals and patients with diabetes and cancer. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 20(6), 645-651. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.645-651>
- Gregg, E. W., Cheng, Y. J., Srinivasan, M., Lin, J., Geiss, L. S., Albright, A. L., & Imperatore, G. (2018). Trends in cause-specific mortality among adults with and without diagnosed diabetes in the USA: an epidemiological analysis of linked national survey and vital statistics data. *The Lancet*, 391(10138), 2430-2440. [https://doi:10.1016/s0140-6736\(18\)30314-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30314-3)

- Hershey, D. S., Given, B., Given, C., Corser, W., & von Eye, A. (2014). Predictors of diabetes self-management in older adults receiving chemotherapy. *Cancer nursing*, 37(2), 97–105.
<https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182888b14>
- Hershey, D. S., Given, B., Given, C., Von Eye, A., & You, M. (2012). Diabetes and cancer: impact on health-related quality of life. *Oncology nursing forum*, 39(5), 449–457.
<https://doi.org/10.1188/12.ONF.449-457>
- Hershey, D. S., & Pierce, S. J. (2015). Examining patterns of multivariate, longitudinal symptom experiences among older adults with type 2 diabetes and cancer via cluster analysis. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 716-723. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.05.006>
- Higo, N., Kaneko, T., Hasegawa, M., Mitsuki, S., Iwase, H., Kadono, M., . . . Nakamura, N. (2015). Self-perception of glycemic control in type-2 diabetes patients during and after cancer treatment. *Journal of the Japan Diabetes Society*, 58(3), 183-191.
<https://doi.org/10.11213/tonyoby.58.183>
- Hotta, N. (2011). *Symptoms of Diabetes*. (Nanjo, K,Ed). Update Medical Course for Nursing 2nd ed. vol.8 Diabetes and Complications. (pp.358-362). Nakayama Shoten.
- International Diabetes Federation. (2019). *9th Edition of IDF Diabetes Atlas*; Chapter1 what is diabetes?. (pp.4-14).
https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133351_IDFATLAS9e-final-web.pdf

Japan Council for Quality Health Care. (2020). Medical accident information collection project.

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

Japan Society of Clinical Oncology. (2018). Clinical practice guideline ver2.2. [http://jsco-](http://jsco-cpg.jp/guideline/29.html#cq05)

[cpg.jp/guideline/29.html#cq05](http://jsco-cpg.jp/guideline/29.html#cq05)

Jeong, Y., Han, H. S., Lee, H. D., Yang, J., Jeong, J., Choi, M. K., . . . Kim, S. T. (2016). A pilot

study evaluating steroid-induced diabetes after antiemetic dexamethasone therapy in

chemotherapy-treated cancer patients. *Cancer research and treatment*, 48, 1429-1437.

<https://doi.org/10.4143/crt.2015.464>

Jibiki, A., Yokoyama, Y., Kawazoe, H., Suzuki, S., & Nakamura T. (2019). Steroids as cancer

medication. *Japanese Society of Drug Safety*, 5(1), 1-13.

Kikuchi, Y., & Fujino, F. (2020). Cancer chemotherapy experiences of patients with type 2

diabetes. *Journal of Graduate School of Nursing Science, Himeji University*, 3, 67-76.

Kunitake, Y., Nagasaka, I., & Majima, T. (2020). The experiences of pancreatic and biliary cancer

outpatients with diabetes during chemotherapy. *Journal of Chiba Academy of Nursing Science*,

26(1), 9-17.

Kus, T., Aktas, G., Kalender, M. E., Sevinc, A., Kul, S., Suner, A., . . . Camci, C. (2016). Taxane-

induced peripheral sensorial neuropathy in cancer patients is associated with duration of diabetes

mellitus: a single-center retrospective study. *Supportive Care in Cancer*, 24(3), 1175-1179.

<https://doi.org/10.1007/s00520-015-2898-z>

- Lega, I. C., Austin, P. C., Fischer, H. D., Fung, K., Krzyzanowska, M. K., Amir, E., & Lipscombe, L. (2018). The impact of diabetes on breast cancer treatments and outcomes: A population-based study. *Diabetes care*, 41(4), 755–761. <https://doi.org/10.2337/dc17-2012>
- Molassiotis, A., Cheng, H. L., Leung, K. T., Li, Y. C., Wong, K. H., Au, J. S. K., . . . Lopez, V. (2019). Risk factors for chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxane- and platinum-based chemotherapy. *Brain and Behavior*, 9(6), e01312. <https://doi:10.1002/brb3.1312>
- Nakagawa, S., Inagaki, M., & Tasaki, K. (2019). Experience of Cancer Treatment in Type 2 Diabetes Patients with Head and Neck Cancer. *Journal of Japan Academy of Diabetes Education and Nursing*, 23(2), 155-162. https://doi.org/10.24616/jaden.23.2_155
- Nakamura, J., Kamiya, H., Haneda, K., Inagaki, N., Tanizawa, Y., Araki, E., Ueki, K., & Nakayama, T. (2016). Causes of death in Japanese patients with diabetes based on the results of a survey of 45,708 cases during 2001-2010-report from the committee on the cause of death in diabetes mellitus-. *Journal of the Japan Diabetes Society*, 59(9), 667-684. <https://doi.org/10.11213/tonyoby.59.667>
- Nakano, H., Takeda, M., & Matsuoka, K. (2020). Symptom management strategies for chemotherapy-induced peripheral neuropathy in cancer patients. *University of Hyogo College of Nursing Art and Science & Research Institute of Nursing Care for People and Community Bulletin*, 27, 25-38.

- Ogawa, M. (2017). The current status and issues of self-management scale in recuperation of patients with chronic disease. *Journal of Japan Society of Nursing Research*, 41(1), 85-97. <https://doi.org/10.15065/jjsnr.20170610016>
- Oishi, R., & Egashira, N. (2013). Peripheral neuropathy induced by anticancer drugs. *Fukuoka Igaku Zasshi*, 104, 71-80.
- Onetto, N., Canetta, R., Winograd, B., Catane, R., Dougan, M., Grechko, J., . . . Rozenecweig, M. (1993). Overview of taxol safety. *JNCI Monographs*(15), 131-139.
- Ono, Y. (2016). Impaired neutrophil function in patients with diabetes. *Japanese Journal of Chemotherapy*, 64(5), 735-741.
- Ozawa, M., & Arita, H. (2020). Life adjustments and thoughts regarding the next cycle of in outpatients undergoing chemotherapy. *Journal of Japanese Society of Cancer Nursing*, 34, 180-188.
- Park, J. H., Kim, H.-Y., Lee, H., & Yun, E. K. (2015). A retrospective analysis to identify the factors affecting infection in patients undergoing chemotherapy. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 597-603. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.03.006>
- Pinder, M. C., Duan, Z., Goodwin, J. S., Hortobagyi, G. N., & Giordano, S. H. (2007). Congestive heart failure in older women treated with adjuvant anthracycline chemotherapy for breast cancer. *Journal of clinical oncology*, 25(25), 3808–3815. <https://doi.org/10.1200/JCO.2006.10.4976>

- Saito, A. Date, Y., Egashira, N., Tatsushima, Y., Murakami, Y., Mishima, K., Kobayashi, H., & Oishi, R. (2011). The influence of dexamethasone on blood glucose level in cancer patients with concurrent diabetes. *Journal of Japan Hospital Pharmacists Association*, 47(10), 1261-1264.
- Sanke, T. (2011). Symptoms of Diabetes. (Nanjo, K,Ed). Update Medical Course for Nursing 2nd ed. vol.8 Diabetes and Complications. (pp. 27-28). Nakayama Shoten.
- Seretny, M., Currie, G. L., Sena, E. S., Ramnarine, S., Grant, R., Macleod, M. R., . . . Fallon, M. (2014). Incidence, prevalence, and predictors of chemotherapy-induced peripheral neuropathy: A systematic review and meta-analysis. *Pain*, 155(12), 2461-2470.
<https://doi:10.1016/j.pain.2014.09.020>
- Srokowski, T., Fang, P., Hortobagyi G. N., Giordano S. H., Fang, S., Hortobagyi, G. N., Giordano, N., & Sharon, H. (2009). Impact of diabetes mellitus on complications and outcomes of adjuvant chemotherapy in older patients with breast cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 27(13), 2170-2176. <https://doi:10.1200/JCO.2008.17.5935>
- Takeda, A. (2011). Symptoms of Diabetes. (Nanjo, K,Ed). Update Medical Course for Nursing 2nd ed. vol.8 Diabetes and Complications. (pp.318-325). Nakayama Shoten.
- Takenaka, Y., Cho, H., Yamamoto, M., Nakahara, S., Yamamoto, Y., & Inohara, H. (2013). Incidence and predictors of febrile neutropenia during chemotherapy in patients with head and neck cancer. *Supportive care in cancer*, 21, 2861-2868. <https://doi:org/10.1007/s00520-013-1873-9>
- Tanenbaum, M. L., Kane, N. S., Kenowitz, J., & Gonzalez, J. S. (2016). Diabetes distress from the patient's perspective: qualitative themes and treatment regimen differences among adults with

type 2 diabetes. *Journal of Diabetes and its Complications*, 30(6), 1060-1068.

<https://doi:10.1016/j.jdiacomp.2016.04.023>

Tanimoto, H., Yokoyama, T., Honda, H., Teramoto, M., & Teramoto, H. (2013). Chemotherapy for gynecologic malignant tumors accompanied with diabetes mellitus. *Japanese Journal of Gynecologic Oncology*, 31(2), 164-168.

The Japan Diabetes Society. (2020). *Diabetes Treatment Guide 2020-2021*. (pp.31-88). Bunkodo.

Toyota, T. (2011). Symptoms of Diabetes. (Nanjo, K, Ed). Update Medical Course for Nursing 2nd ed. vol.8 Diabetes and Complications. (pp. 112-121). Nakayama Shoten.

Tsuda, Y., Matsuda, K., Tajima, M., Min, K., Harada, Y., Sato, K., . . . Sase, K. (2012). Risk factor for peripheral neuropathy induced by paclitaxel in patients with breast cancer. *Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 38(6), 359-364. <https://doi:10.5649/jjphcs.38.359>

Tsutsui, H., Nomura, K., Kusunoki, M., Ishiguro, T., Ohkubo, T., & Oshida, Y. (2016). Gender differences in the perception of difficulty of self-management in patients with diabetes mellitus: a mixed-methods approach. *Diabetology International*, 7(3), 289-298.
<https://doi:10.1007/s13340-015-0249-4>

Urabe, A., Shimada, K., & Kawai, S. (Ed.) (2014). Today's Remedy 2014 Explanation and Handbook. Adrenal Corticosteroid, (pp.242-245). Nankodo.

Uwah, A. N., Ackler, J., Leighton, J. C., Pomerantz, S., & Tester, W. (2012). The effect of diabetes on oxaliplatin-induced peripheral neuropathy. *Clinical colorectal cancer*, 11(4), 275-279.
<https://doi.org/10.1016/j.clcc.2012.05.002>

- Vincenzi, B., Frezza, A. M., Schiavon, G., Spoto, C., Silvestris, N., Addeo, R., Catalano, V., Graziano, F., Santini, D., & Tonini, G. (2013). Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant Folfox IV. *Supportive care in cancer*, 21(5), 1313–1319. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>
- Vu, K., Busaidy, N., Cabanillas, M. E., Konopleva, M., Faderl, S., Thomas, D. A., O'Brien, S., Broglio, K., Ensor, J., Escalante, C., Andreeff, M., Kantarjian, H., Lavis, V., & Yeung, S. C. (2012). A randomized controlled trial of an intensive insulin regimen in patients with hyperglycemic acute lymphoblastic leukemia. *Clinical lymphoma, myeloma & leukemia*, 12, 355–362. doi:<https://doi.org/10.1016/j.clml.2012.05.004>
- Wuketich, S., Hienz, A.H., & Marosi, C. (2012). Prevalence of clinically relevant oral mucositis in outpatients receiving myelosuppressive chemotherapy for solid tumors. *Supportive Care in Cancer*, 20(1), 175-183. <https://doi.org/10.1007/s00520-011-1107-y>
- Yamamoto T, Ishii H, Furuya M, Okazaki K, Tsujii S. (2015). How to deal with serious side effects of medicines and the relief system drug-related hyperglycemia. *The Showa University Journal of Medical Science*, 75(4), 426-431.
- Zeng, L., Biernacka, K. M., Holly, J. M. P., Jarrett, C., Morrison, A. A., Morgan, A., . . . Perks, C. M. (2010). Hyperglycaemia confers resistance to chemotherapy on breast cancer cells: the role of fatty acid synthase. *Endocrine-Related Cancer*, 17(2), 539-551. <https://doi.org/10.1677/ERC-09-0221>

Zylla, D., Gilmore, G., Eklund, J., Richter, S., & Carlson, A. (2019). Impact of diabetes and hyperglycemia on health care utilization, infection risk, and survival in patients with cancer receiving glucocorticoids with chemotherapy. *Journal of diabetes and its complications*, 33(4), 335-339. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.12.012>

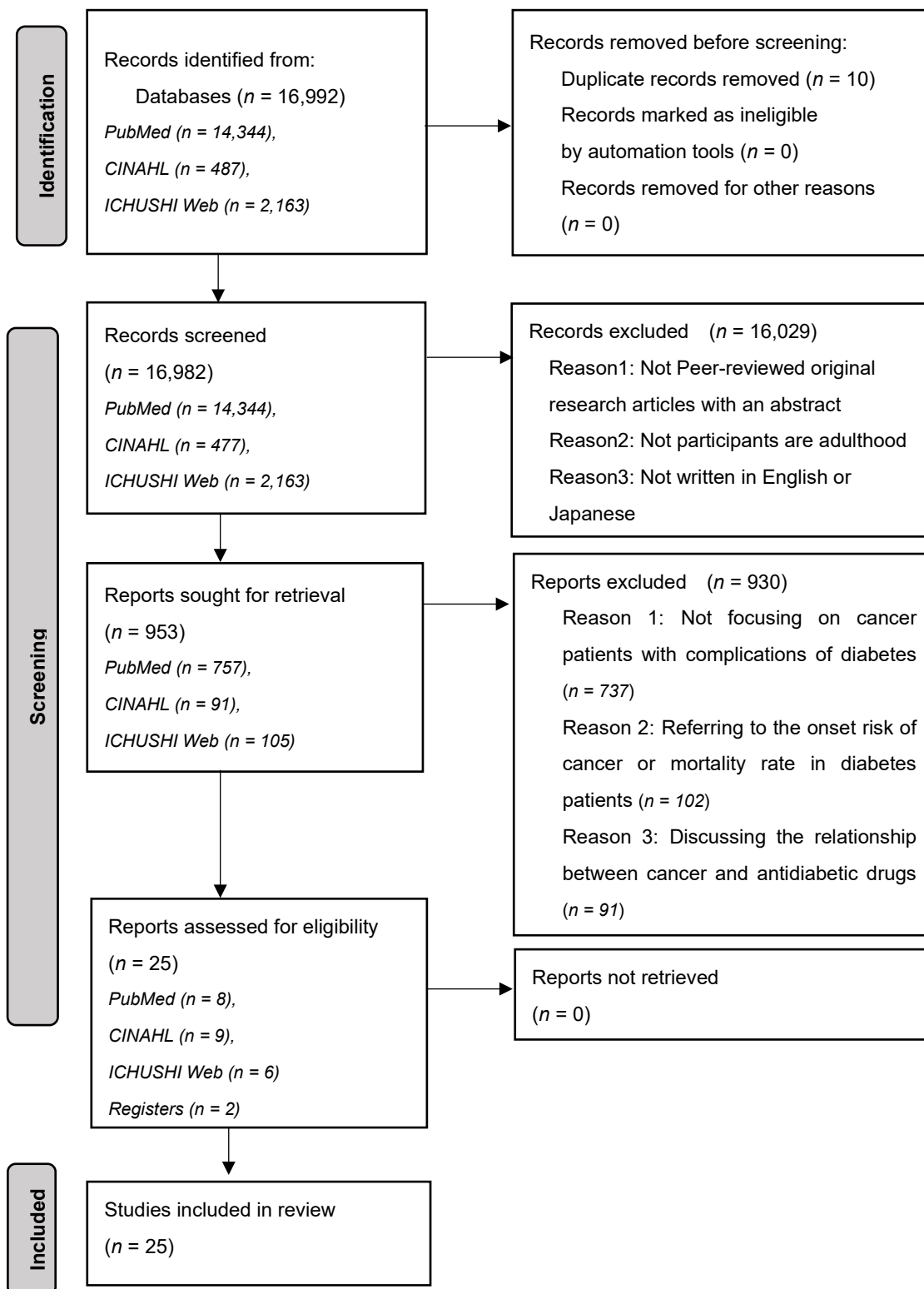


Figure1 Literature Reviewing Process

Table1 Characteristics of Reviewed Studies

First Author (Publication year) <i>Survey Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Averag e Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c (%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Kunitake (2020) <i>Japan</i>	Qualitati ve	6	52.7	Pancreatic, Biliary	I~IV	7.3	NR	GEM*, GS*, NabPTX*	<ul style="list-style-type: none"> • Patients were trying to grasp their own bodies as diabetic more than before the onset of cancer. • Patients had been living a blood glucose conscious life while continuing their chemotherapy. • Patients continued to use their diets to control their blood glucose levels while on chemotherapy. • Patients were experiencing difficulties in living a diabetes-conscious life while continuing chemotherapy.
Kikuchi (2020) <i>Japan</i>	Qualitati ve	7	67.1	Colon	NR	7.6	NR	XELOX*, FOLFIRI*, XELOX+ Bev*	<ul style="list-style-type: none"> • Patients were experiencing numbness in their fingertips and could not take their blood glucose readings, so they had to retake the blood glucose test.
Molassiotis (2019) <i>Hong Kong, Singapore, UK</i>	Observati onal	37	54.2± 9.2	Solid tumor	I~IV	NR	NR	Taxanes, Platinum, Combine d	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes showed a trend ($p < .05$) with sensory CIPN* only. • Those with history of neuropathy had a higher risk for CIPN.
Zylla (2019) <i>USA</i>	Observa tional	330	64.6	Solid tumor, Hematolog ical tumor	I~IV	7.1±1.4	Available (details unknown)	NR	<ul style="list-style-type: none"> • At least one glucose test < 300 mg/dL, and a higher HbA1c. • When limited to infection-related admissions, patients with diabetes had nearly 8% higher rates of admission. • No significant differences were seen when analyzing patients with diabetes in different HbA1c categories. • There was no association between cancer stage, age, or gender on the rate of new onset/chemotherapy infections.

contd...

First Author (Publication year) <i>Survey Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Averag e Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c (%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Gaballah (2018) <i>Egypt</i>	Observa tional	54	50.1± 11.5	NR	NR	NR	NR	Cisplatin, Oxaliplatin, Paclitaxel, Docetaxel	<ul style="list-style-type: none"> • A significant correlation was noted between the presence of diabetes and incidence of CIPN. • About 63% of the patients who developed CIPN had a positive history of diabetes ($p < .01$). • With oxaliplatin, no factor affected the occurrence or grade of CIPN.
Lega (2018) <i>Canada</i>	Cohort	4,955	66.8	Breast	I~III	NR	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> • Among woman with stage III breast cancer, in whom chemotherapy is considered guideline-adherent treatment, those with diabetes were slightly less likely to receive chemotherapy than those without diabetes.
Goebel (2016) <i>USA</i>	Qualit ative	5	59.4± 6.5	Breast, Colon, Lymphoma	NR	NR	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> • The nurse and oncologist groups discussed that their patients were able to focus on only one disease at a time, which usually was cancer. • Some patients believed that their providers "didn't worry about [their] sugar at all," so they, too, did not have to be concerned about their diabetes. • Specifically, fatigue interfered with regular exercise, while nausea and vomiting interfered with nutrition, and altered sleep cycles prevented the maintenance of regular schedules. • Patients said that following a diet was particularly difficult because they "were not supposed to have [the food they wanted] with their diabetes." • "I didn't have neuropathy that bad before I started cancer treatment. Now it's bad." • "The peripheral neuropathy can really mix and confuse the picture of what's going on. Sometimes, having the patient put the two together can create a confusing timeline as to what caused it."

contd...

First Author (Publication year) <i>Survey Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Averag e Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c(%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Kus (2016) <i>Turkey</i>	Observati onal	81	NR	NR	NR	NR	NR	Taxanes	<ul style="list-style-type: none"> • Patients receiving the taxane and platinum combination arm were evaluated independently. • Neuropathy developed in 81.8% of diabetic patients ($p < .05$). • In the taxane-only therapy group ($n=270$), neuropathy development was observed in 45.5% ($n=96$) of non-diabetic and 52.5% ($n=31$) of diabetic patients ($p < .05$). • In the taxane and combination group, 34.6% of diabetic patients developed neuropathy of $< \text{grade } 2$ ($p=.001$). • Diabetic patients having a duration of >5 years showed high incidences of neurotoxicity.
Park (2015) <i>Republic of Korea</i>	Observati onal	79	61.8± 12.1	Solid tumor	I~IV	NR	NR	Alkylating agents, Antimetabo lites, Anthracycli nes, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • The decision tree analysis identified underlying diabetes and the alkylating agent regimen as the greatest risk factors for infections in patients undergoing chemotherapy. • In the subset of subjects with diabetes or combination of diabetes and hypertension, the likelihood of infection was 25.3%.
Hershey (2015) <i>USA</i>	Explorato ry	41	64.6± 9.5	Solid tumor, Hematolog ical tumor	I~IV	NR	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> • Patients who had diabetes experienced increased severity only for appetite and nausea. • Patients started with moderate fatigue that tended to increase slightly.
Higo (2015) <i>Japan</i>	Observati onal	34	61.9± 4.6	Solid tumor, Hematologi cal tumor	NR	7.1±0.8%	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> • Levels of self-efficacy were significantly higher ($p < .01$) for diabetes patients who responded “completely agree” than “somewhat agree” to a questionnaire item that stated “I would like to focus on treatments for both cancer and diabetes because both diseases are curable.”

contd...

First Author (Publication year) <i>Survey</i> <i>Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Averag e Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c (%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Brady (2014) <i>USA</i>	Observati onal	40	61	ALL, Lymphoma	NR	220.6 mg/dL (Blood glucose level during fasting)	Dexamethasone (40 mg) by mouth daily for four consecutive days	Hyper- CVAD*	<ul style="list-style-type: none"> • All the patients who were on metformin and/or an oral secretagogue continued on their oral regimen with the addition of insulin during steroid treatment. • At least one glucose value <70 mg/dL, which accounted for 1.3% of all recorded glucose values. No severe hypoglycemia (blood glucose level, <40 mg/dL) was observed. • The average insulin dose received by patients per cycle was 1-1.3 units/kg. • Analysis of insulin dosage on demographic and clinical characteristics showed higher doses in patients with higher body mass index. • Hyperglycemia occurred in 80% of glucose measurements in cycle 1 compared with 60% of cycle 5 measurements; this was statistically significant.

contd...

First Author (Publication year) <i>Survey</i> <i>Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Averag e Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c(%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Hershey (2014) <i>USA</i>	Explorato ry	41	64.0± 9.6	Solid tumor, Hematologi cal tumor	Early and Late	NR	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> • When compared with baseline, cancer patients with diabetes performed significantly fewer self-management activities for diabetes after a minimum of 8 weeks of chemotherapy. • Symptom severity was significantly higher after a minimum of 8 weeks of chemotherapy when compared with baseline. • Number of years with diabetes ($r=.52$), total number of medications ($r=.38$), level of DSE ($r=.67$), level of OE ($r=.41$), and baseline diabetes self-management ($r=.75$). • Individuals who had diabetes longer, had higher levels of DSE, and had higher levels of performance of diabetes self-management activities at baseline also had higher levels of self- management after a minimum of 8 weeks of chemotherapy. • Living arrangements, total number of years with diabetes, total number of medications, baseline self-management, DSE, and level of symptom severity at baseline and 8 weeks were all noted to be significant ($p < .05$) predictors of diabetes self-management after a minimum of 8 weeks of chemotherapy. • This decrease in the performance of self-management activities may be due to the increase in symptom severity.
Takenaka (2013) <i>Japan</i>	Observati onal	6	63	Head and neck	II~IV	NR	NR	TPF*, DC*	<ul style="list-style-type: none"> • Tube feeding and the presence of diabetes were both independent significant predictors of febrile neutropenia.

contd...

First Author (Publication year) <i>Survey</i> <i>Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Average Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c(%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Dote (2013) <i>Japan</i>	Observati onal	40	72.5	Hematologi cal tumor	NR	NR	Prednisolone, 40 mg/day; dexamethasone , 19.8 mg/day	Anthracycli ne and Cytarabine, CHOP, etc	<ul style="list-style-type: none"> • The sliding scale, used as a measure against hyperglycemia after steroid prescription, indicated that the control of blood glucose levels was difficult. • The rate of achieving the goal for blood glucose control was significantly lower for the dexamethasone administered group than the prednisolone administered group ($p < .05$). • Prominently high level of hyperglycemia (above 300 mg/dL) was detected. • Even with the small dosage of prednisolone, there were cases that required an active increase in the insulin prescription.
Vincenzi (2013) <i>Italy</i>	Explorato ry	29	<60 or >60	Colon	NR	NR	NR	FOLFOX4*	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetic patients did not show a higher incidence of peripheral neuropathy when compared with non-diabetic patients. • Grade 2–3 neurotoxicity was observed in 55% of the diabetic population.
Tanimoto (2013) <i>Japan</i>	Observati onal	20	64.0± 12.1	Gynecologi c	I~IV	At the commenceme nt of chemotherapy , 6.97%; At the completion or termination of chemotherapy , 6.59%	Used by 95% of patients	Taxanes and Platinum, CPT11* and Platinum, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • The treatment plan for diabetes had to be changed during chemotherapy for four patients (20%) due to the challenge associated with blood glucose control. • Five patients (25%) received nonperiodic insulin injections due to hyperglycemia. • Blood glucose level significantly increased before breakfast on the day after chemotherapy (163.8 ± 52.3 mg/dL) compared to the blood glucose level during a fasting period (131.4 ± 37.2 mg/dL) before chemotherapy. • There were no reports of hypoglycemic attack during chemotherapy in all cases.

contd...

First Author (Publication year) <i>Survey Country</i>	Research Design	Number of Participa nts	Averag e Age or Median	Type of Cancer	Cancer Stage	Average Blood Glucose Level (mg/dl) or HbA1c (%)	The State of Steroid Medication	Regimen	State During Chemotherapy
Uwah (2012) <i>USA</i>	Observati onal	15	60.2	Colon	NR	NR	NR	Oxaliplatin- induced	<ul style="list-style-type: none"> • Patients with diabetes developed neuropathy at a significantly lower mean cumulative dose of 388 mg/m². • From the fifth cycle of chemotherapy, patients with diabetes showed a higher chance of developing OXIPN* than patients without diabetes.
Hershey (2012) <i>USA</i>	Action research	76	NR	Breast, Colon. Lung, Other	NR	NR	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> • Patients with and without diabetes aged ≤59 years had similar levels of mental health. Mental health improved in patients with diabetes aged 60–69 years, but declined in patients with diabetes and cancer >70 years. • The presence of diabetes negatively impacted physical function and mental health in patients undergoing chemotherapy.
Tsuda (2012) <i>Japan</i>	Observati onal	7	53.2± 10.7	Breast	NR	NR	NR	FEC*, CE*, AI*	<ul style="list-style-type: none"> • It was speculated that diabetes patients undergoing paclitaxel chemotherapy were at high risk of developing grade ≥3 peripheral nerve disorder.
Wuketich (2012) <i>Vienna</i>	Cross- sectional research	168	66-75, 50.8%; 76-80, 49.2%	Solid tumor I~IV	NR	NR	NR	Gemcitabin e, Taxanes, Oxaliplatin, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Of all non-diabetic patients, 5.9% showed symptoms of chemotherapy-induced oral mucositis versus 6.9% in the diabetes mellitus group ($p < .05$).

contd...

First Author (publication year) <i>Survey</i> <i>Country</i>	Research Design	Number of participan ts	Average age or median	Type of cancer	Cancer stage	Average blood glucose level (mg/dl) or HbA1c (%)	The state of steroid medication	Regimen	State during chemotherapy
Fujii (2012) <i>Japan</i>	Observati onal	14	61.6± 7.2	Solid tumor	I~IV	NR	Dexamethason e cumulative dose after:3 months, 46.4 mg;6 months, 91.7 mg;12 months, 157.0mg	GEM*, FOLFOX, FOLFIRI*, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • The blood glucose levels of diabetes patients with cancer who were administered dexamethasone for 12 months were significantly higher ($p < .05$) than those for diabetes patients who had received diabetic treatment for more than one year without a history of anti-cancer and steroid therapies including dexamethasone. • A significant positive correlation was identified between a 12-month cumulative dose of dexamethasone and the change in blood glucose and HbA1c levels over 12 months. • When a cumulative dose of dexamethasone exceeded 150 mg, the capacity of variation in blood glucose or HbA1c levels over a 12-month period was positively significant. • Although the type or dosage of antidiabetic drug were adjusted for approximately half of the patients, levels of blood glucose and HbA1c increased with the cumulative dose of dexamethasone. • Changes in the treatment plan such as the unit change in insulin, increase in the dosage of internal medicine, or introduction of different type of insulin were made for four patients (28.6%).

contd...

First Author (publication year) <i>Survey</i> <i>Country</i>	Research Design	Number of partici pants	Average age or median	Type of cancer	Cancer stage	Average blood glucose level (mg/dl) or HbA1c (%)	The state of steroid medication	Regimen	State during chemotherapy
Saito (2011) <i>Japan</i>	Observati onal	4	67.7± 9.6	Gynecologi c	I~IV	NR	Dexamethason e 6.6 mg or 19.8 mg	Paclitaxel, Carboplatin , Docetaxel, and Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Blood glucose level was heightened by dexamethasone even for those patients with excellent blood glucose control before chemotherapy. • A significant increase in blood glucose levels was identified in all cases after the administration of dexamethasone ($p < .05$). • Peak blood glucose levels were observed about 10 hours after the intravenous administration of dexamethasone. • Increases in blood glucose level due to dexamethasone were transitory; they became apparent a few hours after administration, but then decreased after 24 hours.
Srokowski (2009) <i>USA</i>	Cohort	14,414	66 to 75, 50.8%; 76 to <80, 49.2%	Breast	I~III	NR	NR	Anthracycli n, Taxane, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • 32.7% of patients with diabetes were hospitalize. • In the multivariable analysis, diabetes was associated with increased odds of hospitalization for any cause; hospitalization for chemotherapy toxicity; and hospitalization for infection or fever, neutropenia, or anemia.
Pinder (2007) <i>USA</i>	Cohort	6,145	73.2	Breast	I~III	NR	NR	Anthracycli ne	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes emerged as a highly significant predictor of a subsequent diagnosis of congestive heart failure.

* GEM: Gemzar, NabPTX: nab-Paclitaxel, GS: Gemzar, TS-1, FOLFIRI: Fluorouracil, Folinic acid, Irinotecan, XELOX: Capecitabine, L-OHP, XELOX+Bev: Capecitabine, L-OHP, Bevacizumab, CIPN: Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy, CHOP: Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Prednisolone, FOLFOX: Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin, FOLFOX4: 5-fluorouracil, Leucovorin, Oxaliplatin, Hyper-CVAD: Hyper-Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Dexamethasone, CPT11: Irinotecan, ALL : Acute Lymphocytic Leukemia, DSE : Diabetes Self-Efficacy, OE : Outcome Expectancies, TPF : Docetaxel, Cisplatin, Fluorouracil, DC: Docetaxel, Carboplatin, FEC: Fluorouracil, Epirubicin, Cyclophosphamide, CE: Cyclophosphamide, Epirubicin, AI: Aromatase Inhibitor, OXIPN: Oxaliplatin-Induced Peripheral Neuropathy, NR: Not reported .

第二部

A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer

Objective: This study aimed to identify the process by which patients with type 2 diabetes who are undergoing chemotherapy for cancer personally manage their blood glucose levels and side effects.

Methods: Semi-structured interviews were conducted with sixteen patients with cancer who had completed chemotherapy while taking hypoglycemic drugs. The interview data were analyzed using the modified grounded theory approach proposed by Kinoshita.

Results: Self-management comprised balancing the management of blood glucose levels and side effects according to physical condition. After commencing chemotherapy, participants experienced confusion regarding the side effects and hyperglycemia they have not previously experienced, started struggling with side effects while paying attention to blood glucose fluctuations, experienced simplification of convalescence based on the diabetes experience, and used trial and error to cope with side effects. When participants learned to understand the changes in blood glucose fluctuations and the pattern of physical recovery, they completed chemotherapy by adjusting their physical condition to the treatment by varying self-control.

Conclusions: Healthcare providers need to assist patients receiving chemotherapy to promote self-management of both blood glucose levels and side effects of the chemotherapy, depending on their physical condition. It is essential that patients with type 2 diabetes who are undergoing chemotherapy achieve the ability to self-monitor their blood glucose levels and side effects.

I. Introduction

The numbers of patients with diabetes and those with cancer increase worldwide annually (Ferlay et al., 2019; International Diabetes Federation [IDF], 2022). In Japan, the number of patients with diabetes who are co-diagnosed with cancer has recently increased (Nakamura et al., 2016). Thus, the number of patients with diabetes who are undergoing chemotherapy is expected to increase.

When patients with diabetes undergo chemotherapy, they tend to have a higher mortality rate and more severe side effects than patients without diabetes (Giovanucci et al., 2010; Kus et al., 2016; Molassiotis et al., 2019; Vincenzi et al., 2013; Zylla et al., 2019), owing to diabetes-related glycemic abnormalities (Hershey & Pierce, 2015; Peairs et al., 2011). Therefore, it is critical for patients with diabetes to manage blood glucose fluctuations and side effects during chemotherapy because these factors can drastically affect their overall quality of life. However, self-management of type 2 diabetes, which accounts for 90% of all cases of diabetes, is challenging (IDF, 2022), and even more so when the patient is diagnosed with and is being treated for cancer. This is because self-management of type 2 diabetes involves self-improvement of lifestyle habits, including diet and exercise (Grant & Kirkman, 2015). Patients with cancer also need to manage their disease; however, the main focus of self-management of cancer is on the side effects of the treatment, physical changes, and psychosocial effects (Papadakos et al., 2018). Considering these, self-management of diabetes alone and self-management of diabetes with cancer must be approached separately.

Patients using hypoglycemic drugs are less likely to routinely self-monitor their blood glucose levels because the effectiveness of self-monitoring of the blood glucose level has not been fully

established (Farmer et al., 2012; Young et al., 2017). During chemotherapy, hyperglycemia is induced through the administration of steroids to assist patients with monitoring their blood glucose levels (Hwang et al., 2014). However, it is difficult for the patients to immediately identify and respond to these changes in blood glucose levels. Moreover, chemotherapy is associated with several complex side effects (Portenoy et al., 1994; Youngblood et al., 1994), which may further confuse the patients (Siddiqi et al., 2009; Tsvitman et al., 2021). Hence, it is important to assist patients with self-management, specifically patients with diabetes who are undergoing chemotherapy while taking hypoglycemic drugs.

Previous studies have provided information on the blood glucose fluctuations and side effects experienced by patients with diabetes who were diagnosed with cancer and were undergoing chemotherapy (Bertoni et al., 2001; Inzucchi et al., 2015; Shahid et al., 2021). However, the authors of these studies did not indicate how the patients managed their blood glucose fluctuations and side effects. The support measures for these patients highlighted in existing studies are limited to the introduction of collaborative arrangements among healthcare providers and evaluation of how to manage the support measures using simulated cases (Pinheiro et al., 2022; Shimizu, 2018). Further, it has been reported that medical professionals who specialize in the treatment of cancer or diabetes are not fully familiar with the scope of the expertise of other healthcare professionals; thus, the exchange of patient information between teams is insufficient (Cheung et al., 2009; Goebel et al., 2016; Nakagawa et al., 2020; Yamamoto et al., 2020). Therefore, empirical studies on self-management procedures for patients with type 2 diabetes who are undergoing chemotherapy are essential. In

addition, it is important to evaluate the support measures for these patients from the perspectives of both diabetes and cancer. Thus, the aim of this study is to identify the process adopted by patients with type 2 diabetes and cancer in self-managing their blood glucose levels and the accompanying chemotherapy-related side effects upon the simultaneous administration of chemotherapeutic and hypoglycemic drugs.

II. Methods

1. Definition of terms

Self-management of diabetes while undergoing chemotherapy was defined as the adoption of self-care by patients with diabetes for the prevention of complications and stabilization of their blood glucose levels, which fluctuate due to chemotherapy, and the introduction of coping methods for countering the side effects of chemotherapy on daily life.

2. Design

This was a qualitative descriptive study conducted using the modified grounded theory approach (M-GTA) proposed by Kinoshita (2020). The M-GTA is a research method that involves the reorganization of methods of analysis based on the GTA developed by Glaser and Strauss (1967). The M-GTA is applicable to research that focuses on the process-related characteristics of phenomena (Kinoshita, 2020). The M-GTA was deemed appropriate for the present study as it deals with the procedures involved in the self-management process adopted by patients with diabetes who are diagnosed with cancer and are undergoing chemotherapy, from the start of treatment until completion.

3. Participants

The participants were patients with type 2 diabetes who were diagnosed with cancer and had completed chemotherapy while taking hypoglycemic drugs. The inclusion criteria were as follows: (1) receipt of adjuvant chemotherapy for the first time; (2) an anticancer drug regimen that included steroids; (3) completion of the first chemotherapy treatment no more than 2 years prior to this study; and (4) a performance status of 0 to 1. The exclusion criteria were as follows: 1) hematologic cancers that required high doses of steroids and complex chemotherapy regimens; 2) cancers of organs that affect insulin secretion; and 3) stage IV cancers.

4. Data collection

Data were collected through semi-structured interviews conducted using an interview guide prepared by the researcher. The participants were requested to talk freely about their efforts to stabilize their blood glucose levels and to deal with the side effects of chemotherapy from the start to completion of treatment. For some cancer types using a combination of two or three regimens as the standard chemotherapy regimen, completion of chemotherapy was defined as the completion of all regimens; and patients were interviewed thereafter. Each interview was conducted in a private room and lasted approximately 60 min. The interviews were conducted at outpatient visits during the waiting time. Patient information, including demographic information such as age and sex, diabetes history, history of chemotherapy, blood glucose levels, and side effects, were extracted from medical records with informed patient consent. The data collection period was from August 2021 to August 2022.

5. Analysis

The data obtained during the interviews were analyzed using the M-GTA developed by Kinoshita. The focus of the analysis was patients with type 2 diabetes diagnosed with cancer and having completed chemotherapy while taking hypoglycemic drugs. The goal of the analysis was to establish how the patients managed their blood glucose levels and side effects from the start to completion of chemotherapy.

For the analysis, the author carefully read the transcribed data of one case that provided a content-rich narrative, extracted the parts that fit the aims of the analysis, and generated the identified concepts. A worksheet with definitions, variations (concrete examples), and theoretical notes was created for each generated concept. Regarding the data obtained from the interviews that followed, continuous comparative analyses were conducted using the previously generated concepts. Further, the concepts were repeatedly modified based on the added variations observed in the records of further interviews. It was determined that theoretical saturation in concept generation had been achieved when there were no new variations to be extracted from the “next” interviews. After completion of the analysis of all participant data, the relationships among the concepts were evaluated, categories and core categories were generated, and a result diagram was created. Finally, storylines that explained the result diagram were created.

6. Trustworthiness

In this study, Shenton’s criteria were used to ensure the trustworthiness of the qualitative research

(Shenton, 2004). To increase credibility, the M-GTA, which is suitable for process characteristics research and has a well-established research methodology, was chosen for the analysis. Subsequently, according to the study objectives, the participant selection criteria were set and four target institutions were selected to collect a wide range of data. The validity of the analysis was enhanced via repeated discussions among several researchers with clinical and qualitative research experience until consensus regarding data analysis was reached. Additionally, the results chart was explained to one participant to ensure that the results were representative of the participant's experience.

Confirmability was ensured by keeping detailed records of the process from data collection to interpretation. To ensure transferability, the study institutions, participant selection criteria, data collection methods, data collection period, and number of participants were described. Dependability was ensured by describing the research process in detail.

7. Ethics statement

The study was approved by the Ethics Review Committee of Osaka Medical and Pharmaceutical University (2925-5) and the Ethics Review Committee of the facilities from where data were collected. The researcher explained the ethical considerations of the study to the participants orally and in writing, including information regarding voluntary participation, freedom to withdraw, protection of personal information, and data management methods. The author affirms that human research participants provided informed consent for publication of the participant variations.

III. Results

1. Overview of participants

Sixteen outpatients from four medical institutions in two regions of Japan participated in this study. The participants had lung ($n = 7$), uterine ($n = 3$), ovarian ($n = 3$), and breast ($n = 3$) cancers. Ten patients had diabetes for <10 years.

The pre-chemotherapy glycated hemoglobin levels of six patients were < 7%. Thirteen patients used insulin during chemotherapy. The chemotherapy regimen of one patient was changed because the patient showed severe symptoms of peripheral neuropathy (Table 1).

All participants had been hospitalized at least once for treatment using anticancer drugs, and their blood glucose levels were measured three or four times a day during the hospitalization. The mean blood glucose level of the patients before chemotherapy was 155.0 ± 38.4 mg/dL. Thirteen participants experienced hyperglycemia (> 250 mg/dL), and one participant experienced a fall due to hypoglycemia (< 70mg/dL) after receiving anticancer drugs (Table1). The most common side effects of chemotherapy were anorexia, fatigue, nausea, peripheral neuropathy, and constipation; the severity of the side effects for most participants was Grade 1 as per the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) (Fig. 1).

2. Overview of the results

Twenty-five concepts were generated from the interview transcripts and summarized into seven categories, six of which involved one core category. The categories are indicated with single quotation

marks (‘ ’) hereafter. The storylines that were created based on results of the analysis are described below. The result diagrams that illustrate the storylines are shown in Fig. 2.

3. Storylines

Self-management by patients with diabetes who are diagnosed with cancer and are undergoing chemotherapy is a process of “balancing the management of blood glucose level and chemotherapy-related side effects according to the physical condition.” Participants constantly try to ‘maintain mental balance’ during the self-management process from the start until the completion of chemotherapy.

The structure of this core category shows that after the initiation of chemotherapy, when participants experience ‘confusion regarding the unprecedented side effects and hyperglycemia,’ they begin to ‘struggle with the side effects while paying attention to blood glucose fluctuations.’ Thereafter, through repeated chemotherapy sessions, participants experience ‘simplification of convalescence based on the diabetes experience’ and engage in ‘trial and error to cope with side effects.’ These efforts are adjusted depending on the type and severity of the side effects. Further, as the chemotherapy progresses, the participants start to ‘understand the changes in blood glucose fluctuations and the pattern of physical recovery’ and complete the chemotherapy by ‘adjusting their physical condition to the treatment by varying self-control’ in preparation for the next cycle of anticancer drug administration.

4. Definitions of categories and concepts

The definitions of the seven categories are outlined in the sections below. The categories are

indicated with single quotation marks (‘ ’), whereas participant variations are indicated in *italics*. Angle brackets (< >) indicate the concept name, whereas supplementary explanations by the researcher are indicated in square brackets ([]). The letters in boldface placed after a sentence denote the participant being referred to. The definitions of each concept are outlined in Table 2.

1) ‘Confusion regarding the unprecedented side effects and hyperglycemia’

The definition of this category indicates that the participants were confused regarding how to cope when the side effects of the treatment were stronger than expected and when their blood glucose levels were higher after receiving anticancer drugs than those recorded previously.

This category consists of the concepts <Unsettling feelings about unexpected side effects> and < Fear of blood glucose level elevation>.

I felt very bad and could not help wondering why I felt so bad. I did not know what I wanted to eat or cook. Now I remember it [the first treatment] as virtual hell for a day. E

I had heard about it [elevation of blood glucose level]; however, it surprisingly became as high as 300. I felt it should be about 200 at most. I felt fear when I saw that it was 300. O

2) ‘Struggle with side effects while paying attention to blood glucose fluctuations’

Participants struggled to alleviate symptoms while paying attention to the possibility of sudden blood glucose level fluctuations due to diabetes; patients wondering if they could cope with both the blood glucose fluctuations and the side effects they experienced for the first time.

This category consists of the concepts <Struggling alone with painful symptoms>, <Preparing for hypoglycemia effects>, <Identifying blood glucose abnormalities>, and <Negotiation with

healthcare providers>.

There were times when it was really hard on my body. Thinking it [my blood glucose level] was really high, I checked it. However, it was not the blood glucose level that made me feel sick. I laid down thinking that there may have been another reason. After a while, I got up again and repeated the process. I conducted my household affairs little by little. I cannot do everything at once. A

3) 'Simplification of convalescence based on the diabetes experience'

When it was difficult for participants to continue their diet and exercise regimen owing to side effects such as fatigue, they tried to continue the regimen in a simplified manner based on their knowledge of diabetes.

This category consists of the concepts <Using simple and quick food recipes> and <Opting for easier exercise regimens>.

I need to eat a lot of vegetables, but I cannot cook because it is too hard. If I cook hotpot meals, I can eat a lot of vegetables, tofu, and meat. A

4) 'Trial and error to cope with side effects'

The participants tried, repeatedly and unsuccessfully, to find better ways to reduce the side effects of the treatment and delay the progress of symptoms.

This category consists of the concepts <Taking measures against side effects before they appear>, <Attempts to alleviate symptoms>, and <Determining when to seek help>.

I wrapped my fingers with bandages [to prevent the peripheral neuropathy from worsening], thinking it would prevent the drugs from reaching my fingers. However, if I put the bandage on

early, my fingers become painful; their color [of the fingers] changes, and they hurt. If I wrap them up to the fingertips, I cannot measure my blood glucose level [this participant learned from the failure and sought assistance from someone]. C

5) ‘Understanding the changes in blood glucose fluctuations and the pattern of physical recovery’

Participants gradually began to understand the changes in blood glucose fluctuations and their physical recovery pattern by speculating when blood glucose levels would rise and start to fall after receiving anticancer drugs.

This category consists of the concepts <Assessing the effects of blood glucose levels>, <Predicting the pattern of side effect fluctuations>, and <Estimating the timing of a decrease in blood glucose levels>.

On the days the medication [anticancer drugs] was administered, my blood glucose level sometimes exceeded 200 [mg/dL]. However, it never exceeded 200 at noon the next day, so I just measured [blood glucose level]. F

After I managed to make it through the first week, the conditions just gradually returned to normal.

The joint pains also got better. The anorexia and other symptoms like pain gradually disappeared.

D

6) ‘Adjusting their physical condition to the treatment by varying self-control’

Participants acquired skills to stabilize blood glucose levels and successfully control side effects and prepared their physical condition to tolerate chemotherapy, aiming to complete the

regimen as scheduled.

This category consists of the concepts <Monitoring side effects and blood glucose level>, <Dietary restrictions to control the elevation of blood glucose levels>, <Acquiring skills to deal with side effects>, <Fighting appetite>, <Temporarily relaxing dietary restrictions>, and <Dietary adjustments for physical strength>.

In the second or third week, I sometimes developed an appetite. On such occasions, I asked myself whether I moved around enough to have [an appetite] at that time. I mean I looked back on whether I used physical energy for work. If I made five round trips between the first and second floors on the day, I said to myself, "I can eat enough to replace the consumed energy." I adjusted the amount of food I ate accordingly. F

7) 'Maintaining mental balance'

Participants tried to maintain their emotional balance in different ways by classifying the information they obtained and changing their moods because they were disheartened upon being diagnosed with cancer and anxious regarding chemotherapy, their response to the treatment, and the various physical symptoms they experienced for the first time.

This category consists of the concepts <Gathering information from others with the same disease>, <Staying away from negative information>, <Positive thinking>, <Shifting of moods>, and <Revealing true feelings>.

I tried not to browse the [inter]net again and again, thinking that there would rarely be very useful information. If I started browsing, there would be no end to it. K

When I go to work I feel better, as expected. I feel a little different. Time passes and I do not snack while I am on duty. N

IV. Discussion

The results of this study indicated that patients with diabetes, who were diagnosed with cancer and were undergoing chemotherapy, self-managed their conditions by “balancing the management of blood glucose levels and chemotherapy-related side effects according to the physical condition.”

Healthcare providers who specialize in the treatment of cancer or diabetes are aware of the challenges related to balancing glycemic control and cancer treatment. Thus, they focus on cancer treatment because most patients with diabetes undergoing chemotherapy experience a feeling of fear regarding their cancer (Kerr et al., 2007), whereas some lack awareness regarding their diabetes (Cho et al., 2021).

Patients and healthcare providers have a different understanding of self-management of blood glucose levels and side effects due to chemotherapy. This is important because healthcare providers play a significant role in helping patients manage their blood glucose levels and side effects effectively and successfully. The participants in the present study were bewildered by the unexpectedly high blood glucose levels and strong side effects they experienced when they started chemotherapy. They adopted certain coping methods through trial and error while struggling, <Struggling alone with painful symptoms>, to determine effective methods to resolve the above-mentioned problems.

Some of the participants recorded blood glucose levels of 250 mg/dL or higher after receiving

anticancer drugs, a finding that is similar to those of previous studies (Dote et al., 2013; Zylla et al., 2019). The effects of self-management of diabetes before chemotherapy do not affect the level of expertise shown during chemotherapy (Hershey et al., 2014). The fact that the participants utilized ‘trial and error to cope with side effects’ suggests that the instructions provided by nurses regarding methods to cope with the side effects of chemotherapy were inadequate. Oncology nurses tend to provide only general information to patients with diabetes when instructing them on how to deal with the side effects of chemotherapy (Rogers et al., 2021). It is essential for healthcare providers to provide detailed information and self-management instructions to these patients on how to handle the fluctuations in blood glucose levels that occur after receiving anticancer drugs, the extent of the possible side effects, and how to cope with them. These instructions should be provided early in the pre-treatment stage.

Meanwhile, for blood glucose fluctuations, the participants were using ‘Simplification of convalescence based on the diabetes experience.’ Therefore, it is inferred that the participants were willing to minimize blood glucose fluctuations during chemotherapy and continued blood glucose management by <Using simple and quick food recipes> and <Opting for easier exercise regimens> according to their physical condition. Therefore, healthcare providers are required to provide information on foods, cooking methods, and exercise techniques for patients to continue their diet and exercise regimen in accordance with their physical condition after chemotherapy.

Furthermore, the concept of <Fighting appetite> reveals that maintaining a diet with low blood glucose elevation during the months of chemotherapy can be very stressful for participants.

Continuation of this diet is challenging because of the influence of environmental factors, such as the presence of sweet foods, and interpersonal factors, such as the desire to maintain relationships with others (Rogers et al., 2021). In addition, because steroids have an appetite-enhancing effect (Bosworth et al., 2009), it is anticipated that diet therapy administered during chemotherapy will be more difficult and stressful for patients than that administered before chemotherapy. Participants were able to <Temporarily relaxing dietary restrictions> and make <Dietary adjustments for physical strength> by understanding the patterns of blood glucose fluctuations and physical recovery after chemotherapy.

The participants in the present study acquired self-monitoring skills while repeatedly receiving anticancer drugs, as illustrated by the category 'understanding the changes in blood glucose fluctuations and the pattern of physical recovery.' Thereafter, the participants may have advanced to the stage of 'adjusting their physical condition to the treatment by varying self-control ' using the self-monitoring skills they learned experientially. The acquisition of self-monitoring skills is effective in maintaining the motivation to continue treatment and improve lifestyle habits (Stahl et al., 1984; Yamamoto et al., 2000). In addition, self-monitoring enables patients to flexibly choose self-management methods to suit their goals and lifestyles (Eborall et al., 2015; Mamykina et al., 2017). Therefore, the acquisition of self-monitoring skills will be a turning point for patients with diabetes with cancer, facilitating flexible management of blood glucose levels and the side effects of chemotherapy.

The participants were confused by the unexpected elevated blood glucose levels and the appearance of side effects after chemotherapy and were anxious about the threat of cancer and the

unknown side effects. However, the participants in the present study engaged in self-management by ‘maintaining mental balance’ while dealing with the threat of cancer and anxiety about the unknown side effects of cancer treatment. Thus, it is apparent that assisting patients in completing chemotherapy while maintaining mental stability and peace of mind is essential.

Based on the study results, it may be necessary to develop a program to promote self-management among patients with diabetes who are diagnosed with cancer and are undergoing chemotherapy. In the present study, patients with diabetes who were undergoing chemotherapy for the first time were confused by the hyperglycemia and side effects that they had not experienced prior. They had to endure a trial and error process of coping strategies during self-management. Therefore, it is pertinent to identify the pattern of blood glucose fluctuations and side effects associated with chemotherapy from an early stage and provide support to enable patients to manage their blood glucose levels as well as take measures to prevent side effects depending on their physical condition. In particular, in a study examining diabetic patients undergoing chemotherapy, diabetes self-management declined 8 weeks after administration of anticancer drugs (Hershey et al., 2014). Therefore, focused support should be provided before and during the early stages of anticancer drug administration.

V. Limitations and recommendation

This study has some limitations. First, only participants with cancers in specific locations were included. As such, many cancer types were not covered. Thus, there may be some bias in the selection of the locations of the cancers covered in this study. Future studies should expand on the number of

cancer types and participants to determine whether the results revealed in this study can be applied to patients with other cancer types. Second, there were large variations in the number of blood glucose level measurements analyzed, and whether side effects were recorded by participants, making it difficult to collect more meaningful quantitative data. In future, studies should examine whether patients with diabetes who undergo chemotherapy are successfully self-managing by referring not only to blood glucose levels as an indicator, but also to HbA1c levels, unscheduled medical visits due to sudden hypo- or hyperglycemia, and emergency hospitalizations.

VI. Conclusions

Self-management by patients with diabetes undergoing chemotherapy for the first time involves a process of “balancing the management of blood glucose level and chemotherapy-related side effects according to the physical condition,” while always striving towards ‘maintaining mental balance.’ The findings of the present study show that patients with diabetes undergoing chemotherapy make efforts to achieve self-management of both blood glucose levels and chemotherapy-related side effects, while experiencing confusion about their abnormally high blood glucose levels and the new side effects of their treatment. The study results also demonstrate that it is important for patients to acquire self-monitoring skills that will enable them to understand the patterns of blood glucose fluctuations and the physical recovery process associated with chemotherapy.

References

- Bertoni, A. G., Saydah, S., & Brancati, F. L. (2001). Diabetes and the risk of infection-related mortality in the U.S. *Diabetes care*, 24(6), 1044–1049.
<https://doi.org/10.2337/diacare.24.6.1044>
- Bosworth, H. B., Olsen, M. K., Grubber, J. M., Neary, A. M., Orr, M. M., Powers, B. J., Adams, M. B., Svetkey, L. P., Reed, S. D., Li, Y., Dolor, R. J., & Oddone, E. Z. (2009). Two self-management interventions to improve hypertension control: a randomized trial. *Annals of internal medicine*, 151(10), 687–695. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-10-200911170-00148>
- Cheung, W. Y., Neville, B. A., Cameron, D. B., Cook, E. F., & Earle, C. C. (2009). Comparisons of patient and physician expectations for cancer survivorship care. *Journal of clinical oncology*, 27(15), 2489–2495. <https://doi.org/10.1200/JCO.2008.20.3232>
- Cho, J., Nilo, D., Sterling, M. R., Kern, L. M., Safford, M. M., & Pinheiro, L. C. (2021). Eliciting primary care and oncology provider perspectives on diabetes management during active cancer treatment. *Supportive care in cancer*, 29(11), 6881–6890.
<https://doi.org/10.1007/s00520-021-06264-z>
- Dote, S. S., M. Hattori, T. Nozaki, A. Kobayashi, Y. Doi, S. Shingu, T., & Nakanishi, H. (2013). Blood glucose management in steroid therapy for hematologic malignancies complicated by diabetes: usefulness of medication support by pharmacists in collaborative drug therapy management. *Journal of pharmaceutical health care and sciences*, 39(7), 395-405.

<https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.395>

Eborall, H. C., Dallosso, H. M., McNicol, S., Speight, J., Khunti, K., Davies, M. J., & Heller, S.

R. (2015). Explaining engagement in self-monitoring among participants of the DESMOND Self-monitoring Trial: a qualitative interview study. *Family practice*, 32(5), 596–602.

<https://doi.org/10.1093/fampra/cmz060>

Farmer, A. J., Perera, R., Ward, A., Heneghan, C., Oke, J., Barnett, A. H., Davidson, M. B.,

Guerci, B., Coates, V., Schwedes, U., & O'Malley, S. (2012). Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. *BMJ (Clinical research ed.)*, 344, e486.

<https://doi.org/10.1136/bmj.e486>

Ferlay, J., Colombet, M., Soerjomataram, I., Mathers, C., Parkin, D. M., Piñeros, M., Znaor, A.,

& Bray, F. (2019). Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *International journal of cancer*, 144(8), 1941–1953.

<https://doi.org/10.1002/ijc.31937>

Giovannucci, E., Harlan, D. M., Archer, M. C., Bergenstal, R. M., Gapstur, S. M., Habel, L. A.,

Pollak, M., Regensteiner, J. G., & Yee, D. (2010). Diabetes and cancer: a consensus report. *Diabetes care*, 33(7), 1674–1685. <https://doi.org/10.2337/dc10-0666>

Glaser, B. G., Strauss, A. L., (1967). The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research. Aldine Publishing Company.

Goebel, J., Valinski, S., & Hershey, D. S. (2016). Improving Coordination of Care Among

- Healthcare Professionals and Patients with Diabetes and Cancer. *Clinical journal of oncology nursing*, 20(6), 645–651. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.645-651>
- Grant, R. W., & Kirkman, M. S. (2015). Trends in the evidence level for the American Diabetes Association's "Standards of Medical Care in Diabetes" from 2005 to 2014. *Diabetes care*, 38(1), 6–8. <https://doi.org/10.2337/dc14-2142>
- Hershey, D. S., Given, B., Given, C., Corser, W., & von Eye, A. (2014). Predictors of diabetes self-management in older adults receiving chemotherapy. *Cancer nursing*, 37(2), 97–105. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182888b14>
- Hershey, D. S., & Pierce, S. J. (2015). Examining patterns of multivariate, longitudinal symptom experiences among older adults with type 2 diabetes and cancer via cluster analysis. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 716–723. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.05.006>
- Hwang, J. L., & Weiss, R. E. (2014). Steroid-induced diabetes: a clinical and molecular approach to understanding and treatment. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 30(2), 96–102. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2486>
- International diabetes federation: IDF Diabetes Atlas 2021, 10th edition (pp.4-15) <https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/>
- Inzucchi, S. E., Bergenstal, R. M., Buse, J. B., Diamant, M., Ferrannini, E., Nauck, M., Peters, A. L., Tsapas, A., Wender, R., & Matthews, D. R. (2015). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the

American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes.

Diabetes care, 38(1), 140–149. <https://doi.org/10.2337/dc14-2441>

Kerr, E. A., Heisler, M., Krein, S. L., Kabeto, M., Langa, K. M., Weir, D., & Piette, J. D. (2007).

Beyond comorbidity counts: how do comorbidity type and severity influence diabetes patients' treatment priorities and self-management? *Journal of general internal medicine*, 22(12), 1635–1640. <https://doi.org/10.1007/s11606-007-0313-2>

Kinoshita, Y. (2020). Standard M-GTA: Qualitative Research Methodology for Theorizing Practice, (pp.2-60). Igaku Shoin.

Kus, T., Aktas, G., Kalender, M. E., Sevinc, A., Kul, S., Suner, A., Ulker, E., & Camci, C. (2016).

Taxane-induced peripheral sensorial neuropathy in cancer patients is associated with duration of diabetes mellitus: a single-center retrospective study. *Supportive care in cancer*, 24(3), 1175–1179. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2898-z>

Mamykina, L., Heitkemper, E. M., Smaldone, A. M., Kukafka, R., Cole-Lewis, H. J., Davidson,

P. G., Mynatt, E. D., Cassells, A., Tobin, J. N., & Hripcsak, G. (2017). Personal discovery in diabetes self-management: Discovering cause and effect using self-monitoring data. *Journal of biomedical informatics*, 76, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.09.013>

Molassiotis, A., Cheng, H. L., Leung, K. T., Li, Y. C., Wong, K. H., Au, J. S. K., Sundar, R., Chan,

A., Ng, T. R., Suen, L. K. P., Chan, C. W., Yorke, J., & Lopez, V. (2019). Risk factors for chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxane- and platinum-based chemotherapy. *Brain and behavior*, 9(6), e01312. <https://doi.org/10.1002/brb3.1312>

- Nakagawa, S., Inagaki, M., & Tasaki, K. (2019). Experience of Cancer Treatment in Type 2 Diabetes Patients with Head and Neck Cancer. *Journal of Japan academy of diabetes education and nursing*, 23(2), 155-162. https://doi.org/10.24616/jaden.23.2_155
- Nakamura, J., Kamiya, H., Haneda, K., Inagaki, N., Tanizawa, Y., Araki, E., Ueki, K., & Nakayama, T. (2016). Causes of death in Japanese patients with diabetes based on the results of a survey of 45,708 cases during 2001-2010-report from the committee on the cause of death in diabetes mellitus-. *Journal of the Japan diabetes society*, 59(9), 667-684. <https://doi.org/10.11213/tonyoby.59.667>
- Papadakos, J. K., Hasan, S. M., Barnsley, J., Berta, W., Fazelzad, R., Papadakos, C. J., Giuliani, M. E., & Howell, D. (2018). Health literacy and cancer self-management behaviors: A scoping review. *Cancer*, 124(21), 4202–4210. <https://doi.org/10.1002/cncr.31733>
- Peairs, K. S., Barone, B. B., Snyder, C. F., Yeh, H. C., Stein, K. B., Derr, R. L., Brancati, F. L., & Wolff, A. C. (2011). Diabetes mellitus and breast cancer outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical oncology*, 29(1), 40–46. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.27.3011>
- Pinheiro, L. C., Cho, J., Kern, L. M., Higgason, N., O'Beirne, R., Tamimi, R., & Safford, M. (2022). Managing diabetes during treatment for breast cancer: oncology and primary care providers' views on barriers and facilitators. *Supportive care in cancer*, 30(8), 6901–6908. <https://doi.org/10.1007/s00520-022-07112-4>
- Portenoy, R. K., Thaler, H. T., Kornblith, A. B., Lepore, J. M., Friedlander-Klar, H., Coyle, N.,

- Smart-Curley, T., Kemeny, N., Norton, L., & Hoskins, W. (1994). Symptom prevalence, characteristics and distress in a cancer population. *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 3(3), 183–189.
<https://doi.org/10.1007/BF00435383>
- Rogers, B., Pesata, B., Lee, J. H., Zhao, J., Krieger, J., & Daily, K. (2021). Chemotherapy education: current practices of oncology nurses counseling patients. *Supportive care in cancer*, 29(12), 7323–7328. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06308-4>
- Shahid, R. K., Ahmed, S., Le, D., & Yadav, S. (2021). Diabetes and Cancer: Risk, Challenges, Management and Outcomes. *Cancers*, 13(22), 5735.
<https://doi.org/10.3390/cancers13225735>
- Shaenton, A. K. (2004). Strategies for ensuring trustworthiness in qualitative research projects. *Education for information*, 22 (2), 63-75. <https://doi.org/10.3233/EFI-2004-22201>
- Shimizu, M. (2018). The implementation of the care system for the diabetics needing insulin treatment during chemotherapy, *Journal of Japan academy of diabetes education and nursing*, 22 (1), 1-6. https://doi.org/10.24616/jaden.22.1_1
- Siddiqi, A., Given, C. W., Given, B., & Sikorskii, A. (2009). Quality of life among patients with primary, metastatic and recurrent cancer. *European journal of cancer care*, 18(1), 84–96.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2008.01021.x>
- Stahl, S. M., Kelley, C. R., Neill, P. J., Grim, C. E., & Mamlin, J. (1984). Effects of home blood pressure measurement on long-term BP control. *American journal of public health*, 74(7),

704–709. <https://doi.org/10.2105/ajph.74.7.704>

Tsvitman, I., Castel, O. C., & Dagan, E. (2021). The association between perceived patient-centered care and symptoms experienced by patients undergoing anti-cancer treatment. *Supportive care in cancer*, 29(11), 6279–6287. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06200-1>

Vincenzi, B., Frezza, A. M., Schiavon, G., Spoto, C., Silvestris, N., Addeo, R., Catalano, V., Graziano, F., Santini, D., & Tonini, G. (2013). Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant Folfex IV. *Supportive care in cancer*, 21(5), 1313–1319. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>

Yamamoto, Y., Mitsuki, T., Tanaka, T., Minamimura, F., Yokota, K., Higo, N., Kadota, N., & Fujita, K. (2020). Self-management support and its problems in patients with diabetes and cancer from the perspective of nurses specializing in diabetes. *Journal of Japan academy of diabetes education and nursing*, 24 (2), 161-170. https://doi.org/10.24616/jaden.24.2_161

Yamamoto T, Ishii H, Furuya M, Okazaki K, Tsujii S. (2000). Adherence to dietary regimens in diabetes mellitus patients. *Journal of the Japan diabetes society*, 75(4), 293-299. <https://doi.org/10.11213/tonyoby1958.43.293>

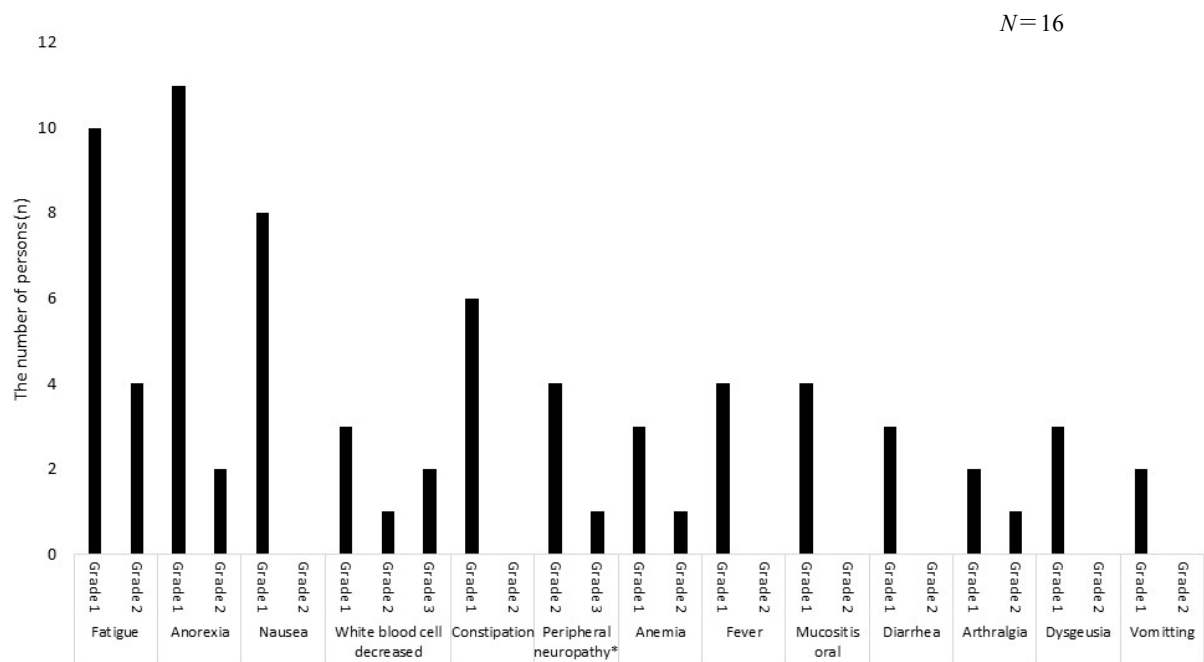
Young, L. A., Buse, J. B., Weaver, M. A., Vu, M. B., Mitchell, C. M., Blakeney, T., Grimm, K., Rees, J., Niblock, F., Donahue, K. E., & Monitor Trial Group (2017). Glucose self-monitoring in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes in primary care settings: A

randomized trial. *JAMA internal medicine*, 177(7), 920–929.

<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1233>

Youngblood, M., Williams, P. D., Eyles, H., Waring, J., & Runyon, S. (1994). A comparison of two methods of assessing cancer therapy-related symptoms. *Cancer nursing*, 17(1), 37–44.

Zylla, D., Gilmore, G., Eklund, J., Richter, S., & Carlson, A. (2019). Impact of diabetes and hyperglycemia on health care utilization, infection risk, and survival in patients with cancer receiving glucocorticoids with chemotherapy. *Journal of diabetes and its complications*, 33(4), 335–339. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.12.012>



*CTCAE version 5.0 defines no symptoms of peripheral neuropathy as Grade 1

Figure 1 Occurrence of Chemotherapy Side Effects Using Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

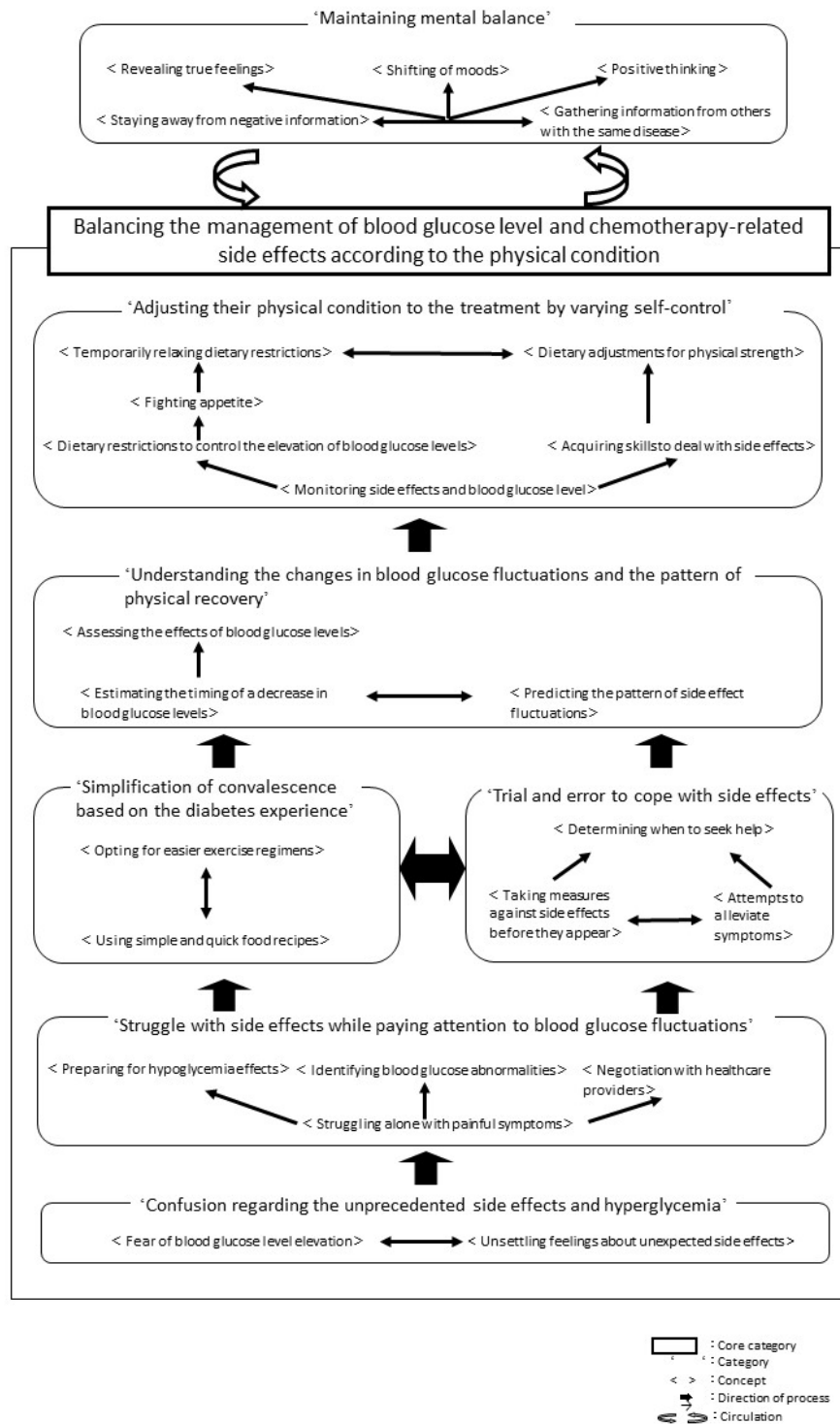


Figure 2. Result Diagram Illustrating the Storylines

Table1 Characteristics of the Participants

	Age/Gen der (M: Male, F: Female)	Type of Cancer	Stage	Duration of Living with Diabetes (years)	Diabetes Related Complic ation	HbA1c Before Chemother apy (%)	Blood Glucose Before Chemoth erapy (mg/dL)	Chemotherapy Regimen and Total Cycle	Amount of Steroids Included in Regimen (Prednisolone Conversion)	Insulin Use During Chemot herapy	Blood Glucose Fluctuations During Chemotherapy: Minimum/Minimum (mg/dL)
A	60s/F	Uterus	IIIC	15	Yes	6.4	128	TC ^a 6 cycle	273.8mg	Yes	94/353
B	70s/M	Lung	IIIA	34	Yes	7.8	264	CBDCA+Pem +Pembro ^b 4 cycle	41.2mg	No	75/428
C	60s/F	Uterus	IB	10	No	6.8	114	TC ^a 6 cycle	123.8mg	Yes	84/250
D	70s/F	Ovarian	IIIC	6	No	6.3	131	TC ^a 6 cycle	123.8mg	Yes	79/262
E	60s/F	Breast	I	7	No	8.2	156	AC ^c 4 cycle	211.9mg	No	93/337
F	50s/F	Uterus	IB	4	No	8.4	152	TC ^a 6 cycle	123.8mg	Yes	105/472
G	70s/F	Ovarian	IC	1	No	6.4	207	TC ^a 2 cycle +DC ^d 4 cycle	TC:123.8mg DC: 61.9mg	Yes	87/319
H	60s/M	Lung	IIIB	8	No	6.3	115	VP-16+CDDP ^e 4 cycle	41.3mg	No	102/119
I	70s/M	Lung	IIIB	21	Yes	Unknown	130	dailyCBDCA+RT ^f	41.3mg	Yes	126/428
J	60s/M	Lung	IIIB	27	No	8.8	158	weelkyTC + RT	41.3mg	Yes	62/328
K	60s/F	Breast	IIA	6	No	7.9	132	EC ^g 4 cycle +PTX ^h 12 cycle	15.6mg	Yes	80/254
L	70s/M	Lung	IIB	4	Yes	7.0	130	CDDP+VNR ⁱ 3 cycle	61.9mg	No	96/130
M	60s/M	Lung	IIIA	15	Yes	7.2	159	CDDP+VNR ⁱ 2 cycle	61.9mg	Yes	95/322
N	50s/F	Breast	IIIB	4	No	7.3	164	AC ^c 4 cycle	211.9mg	Yes	116/229
O	40s/F	Ovarian	IIB	6	No	6.3	138	TC ^d 6 cycle	123.8mg	Yes	105/361
P	50s/M	Lung	IIIA	6	No	7.7	203	CDDP+VNR ⁱ 4 cycle	211.9mg	Yes	131/328

^aTC: Paclitaxel+Carboplatin, ^bCBDCA+Pem+Pembro: Carboplatin+Pemetrexed Sodium Hydrate+Pembrolizumab, ^cAC: Doxorubicin Hydrochloride+ Cyclophosphamide Hydrate, ^dDC: Docetaxel+Carboplatin, ^eVP-16+CDDP: Etoposide+Cisplatin, ^fdailyCBDCA+RT: Carboplatin + Radiation therapy, ^gEC: Epirubicin Hydrochloride+Cyclophosphamide Hydrate, ^hPTX : Paclitaxel, ⁱCDDP+VNR: Cisplatin+Vinorelbine ditartrate

Table 2 Concept List

Category	Concept	Definition of concept
Confusion regarding the unprecedented side effects and hyperglycemia	Fear of blood glucose level elevation	When patients experienced an abnormal elevation of blood glucose levels they have not previously experienced after receiving anticancer drugs, they worry that their blood glucose levels will become even higher.
	Unsettling feelings about unexpected side effects	Getting anxious about side effects that are stronger or more prolonged than expected, without knowing how to cope with them.
Struggle with side effects while paying attention to blood glucose fluctuations	Struggling alone with painful symptoms	Immediately make efforts alone to alleviate painful physical symptoms when experienced.
	Preparing for hypoglycemia effects	In cases of the development of hypoglycemia that has not been experienced previously, patients determine methods to cope with it on their own.
	Identifying blood glucose abnormalities	Explore factors that may cause poor health, wondering if high or low blood glucose levels may be the cause of emerging symptoms.
	Negotiation with healthcare providers	Assess if new problems can be handled alone and, if not, discuss the problems with healthcare providers and try to obtain relief.
Simplification of convalescence based on the diabetes experience	Using simple and quick food recipes	When fatigued, try to come up with and prepare dishes that are easy to cook and unlikely to raise blood glucose level.
	Opting for easier exercise regimens	Change the type and duration of exercises that suit your physical conditions and can be continued despite feeling fatigued owing to chemotherapy.

contd...

Category	Concept	Definition of concept
Trial and error to cope with side effects	Taking measures against side effects before they appear	Adopt measures to minimize the severity of side effects, using knowledge and experience with anticancer medications.
	Attempts to alleviate symptoms	Try methods to alleviate side effects in an individual manner.
	Determining when to seek help	Decide when it is appropriate to ask healthcare providers for help regarding difficulties with the alleviation and prevention of worsening symptoms.
Understanding the changes in blood glucose fluctuations and the pattern of physical recovery	Estimating the timing of a decrease in blood glucose levels	In advance, estimate when blood glucose levels decrease after anticancer drug administrations.
	Predicting the pattern of side effect fluctuations	Estimate when side effects become more or less severe after receiving anticancer drugs through experience with repeated anticancer drug administrations.
	Assessing the effects of blood glucose levels	Evaluate whether food to be consumed will lead to elevation of blood glucose level and decide whether to eat it.
Adjusting their physical condition to the treatment by varying self-control	Monitoring side effects and blood glucose level	Observe physical status objectively by checking whether there are any changes in your physical condition and measuring blood glucose levels to ensure that there are no changes in your physical condition after receiving anticancer drugs.
	Dietary restrictions to control the elevation of blood glucose levels	Avoid hyperglycemia by reducing the amount of food consumed or changing to foods that will not significantly elevate blood glucose level.
	Fighting appetite	When feeling hungry, try to overcome the temptation to eat to avoid the impact of elevated blood glucose level on chemotherapy.
	Temporarily relaxing dietary restrictions	Praise yourself for observing dietary restrictions more strictly than before in preparation for chemotherapy and relax your own dietary restrictions from time to time.
	Acquiring skills to deal with side effects	Adjust the amount and content of meals with the aim of maintaining your physical condition to endure the effects of receiving anticancer drugs as scheduled, when necessary.
	Dietary adjustments for physical strength	Adjust the amount and content of meals with the aim of maintaining your physical condition to endure the effects of receiving anticancer drugs as scheduled, when necessary.

contd...

Category	Concept	Definition of concept
Maintaining mental balance	Staying away from negative information	Intentionally avoid information that is likely to increase anxiety regarding the disease and treatment.
	Gathering information from others with the same disease	Gather information from others with the same disease to obtain a sense of security and confirm that other patients also experience the symptoms and signs you experienced after receiving anticancer drugs, while remembering that there are individual differences in symptoms.
	Revealing true feelings	Confide thoughts and feelings by complaining and talking about anxieties.
	Shifting of moods	Try to cope with feelings of depression caused by the cancer diagnosis and the decision to undergo chemotherapy by concentrating on work and making time to be alone or avoiding being alone.
	Positive thinking	Interpret conditions in a positive way when you experience side effects that cannot be effectively treated.

第三部

がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの
作成と評価

— 要約 —

目的：本研究の目的は、がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するためのプログラムを作成し、その妥当性と臨床適用可能性を評価することである。

方法：プログラムは、糖尿病患者の化学療法中の血糖変動、副作用、自己管理に関する文献レビューと、血糖降下薬内服中にごんと診断され化学療法を受けた2型糖尿病患者を対象とした実証研究の結果を基に、作成した。プログラムの評価は、日常的にがん化学療法を受ける糖尿病患者に関わっている医師及び看護師合計10名を対象とした、質問紙調査と面接調査によって実施した。質問紙の内容は、プログラムの目標や介入技法等が適切かどうかと、プログラムが臨床で活用できるかどうか、看護師にとって役立つかどうかという、合計13問の項目と、対象者の属性に関する問いから構成した。面接調査は、質問紙調査の項目に従って、回答の理由やプログラムの改善点、利点などを訪ねた。

結果：プログラムの妥当性は、表現の一部見直しや追加、一部の情報提供に関する情報提供実施者の再検討といった改善点が挙げられたが、概ね適切であるという回答を得た。プログラムの臨床適用可能性は、臨床で活用できるかという問いと看護師にとって役立つかという問いの両方に肯定的な評価を得た。

結論：プログラムの妥当性及び臨床適用可能性は概ね認められた。今後は、プログラムを洗練化し、介入研究によるプログラムの評価と効果の検証を行うことが課題である。

I. 緒言

糖尿病患者ががんと診断され化学療法を受ける場合、非糖尿病患者と比較して副作用が重症化する傾向がある (Hershey & Pierce, 2015; Kus et al., 2016; Zylla et al., 2019). また、化学療法に伴う食欲不振や嘔気、倦怠感、患者の血糖マネジメントを脅かすことが示唆されており (Hershey et al., 2012), 化学療法を受けた糖尿病患者の高血糖による意識障害や低血糖による死亡事故が報告されている (日本医療機能評価機構, 2019). したがって、化学療法中の糖尿病患者が血糖と副作用の自己管理を行うことは、生命や QOL に影響するため重要である。

現在、化学療法を受ける糖尿病患者の支援に関する研究は、血糖変動や副作用に関する報告 (Bertoni et al., 2001; Inzucchi et al., 2015; Shahid et al., 2021), 医療者間の連携システムの紹介、模擬事例を用いた支援方法の検討に留まっており (Pinheiro et al., 2022; 清水, 2018), 支援方法の確立には至っていない。また、がんを専門とする看護師が糖尿病患者へ化学療法の副作用を説明する場合、一般的な情報提供に留まる傾向があることや (Rogers et al., 2021), がんを専門とする医療者の約 50%は、糖尿病に関する研修の受講経験がないことが報告されている (Goebal et al., 2016). さらに、化学療法中の糖尿病患者の血糖を誰が管理すべきかが不明確であるために、患者に提供されるケアにも違いが生じている (Cheung et al., 2009).

このように、化学療法を受ける糖尿病患者は、血糖と副作用の 2 つの自己管理が求められるにもかかわらず、適切な支援を受けることが困難な状況にあることが予測できる。そのため、糖尿病の 9 割を占める 2 型糖尿病患者 (International Diabetes Federation, 2021) を対象に、化学療法中の血糖と副作用の自己管理促進プログラムを開発することが急務であると考えた。本プログラムの開発によって、個別的な患者支援の発展に寄与できることが期待できる。

II. 研究目的

本研究の目的は、がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するためのプログラムを作成し、その妥当性と臨床適用可能性を評価することである。

III. プログラム作成の過程

1. プログラムの位置付け

本研究で作成するプログラムは、血糖降下薬内服中ががんと診断され初めて化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理プロセス (Terao, 2023) を促進するための働きかけとして、「がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するプログラム」を位置付けた。本プログラムによって患者の血糖と副作用の自己管理プロセスが促進されると、主要成果として、「患者が治療スケジュール通りに化学療法を完遂できる」という成果が、副次成果として、①糖尿病急性合併症または重篤な副作用症状の出現による、予約外の受診や緊急入院がない、②不安や抑うつ症状の出現または悪化がない、③QOL の低下がないという成果が得られると考えた。主要成果は、化学療法を受ける糖尿病患者が化学療法の完遂を目指して血糖と副作用の自己管理に取り組んでいたこと (Terao, 2023), 医療者が考える看護の目標としても挙げられていることから (濱口, 2020), 設定した。副次成果は、化学療法を治療スケジュール通りに完遂するために、身体面、心理面の両方が安定していることが必要であると考え、設定した (図 1)。

2. プログラムの作成目的と手順

プログラムの作成目的は、がんと診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら血糖及び副作用の自己管理を行い、化学療法が治療スケジュール通りに完遂できることを、看護師が効果的に援助できることである。

プログラムの作成手順は、最初に、第1研究として、糖尿病患者の化学療法中の血糖変動、副作用、自己管理に関する文献レビューを実施した (Terao & Suzuki, 2021)。次に、第2研究として、血糖降下薬内服中にがんと診断され化学療法を受けた2型糖尿病患者を対象とした実証研究を実施した (Terao, 2023)。第1研究と第2研究の結果を基に、プログラムを作成した。

3. プログラムの内容

プログラムの内容を、表1に示す。

1) プログラムの全体目標

プログラムの全体目標は、「がんと診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら自分自身で血糖及び副作用のマネジメントを行い、化学療法を治療スケジュール通りに完遂できる」とした。

2) プログラムの具体的目標

患者が全体目標を達成するための具体的な目標として、下記を設定した。

- 目標1. 化学療法中は血糖が変動しやすいことを理解できる
- 目標2. 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる
- 目標3. 体調に合わせた食事療法の方法が分かり実践できる
- 目標4. 体調に合わせた運動療法が分かり実践できる
- 目標5. 感染予防の必要性を理解し、実践できる
- 目標6. 末梢神経障害の悪化予防対策を実践できる
- 目標7. 疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる
- 目標8. 自分に合った心の安定方法を見出せる

3) プログラムの構成要素

プログラムの構成要素は、①情報提供、②セルフモニタリング能力の獲得、③自己効力感の向上、④心理面のケアの4つとした。

情報提供は、第2研究において、がんと診断され化学療法を受けた2型糖尿病患者は、化学療法開始後に未経験の副作用と高血糖に対する困惑を経験していた。そして、血糖変動を念頭に置いた副作用との格闘を行い、副作用への対処法の試行錯誤を行っていた。このことから、治療前の早期から、抗がん薬投与後に生じる血糖変動や想定される副作用の程度とその対処法について、詳細な情報提供を行うことが重要であると考え、設定した。

セルフモニタリング能力の獲得は、第2研究において、患者は、抗がん薬投与を繰り返しながら、自身の血糖変動の推移と身体回復のパターンを把握するという、セルフモニタリング力を獲得していた。患者はこの力を獲得したことにより、緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整をするという段階に進むことができていた。したがって、血糖変動と副作用に対するセルフモニタリング能力の獲得が重要であると考え、設定した。

自己効力感の向上は、患者の化学療法中の血糖と副作用の自己管理という、新たな課題に

対する解決能力を高めるためには、ある行動を遂行できるという自信が行動の動機付けとなるため (Bandura, 1997), 自己効力感を高める支援も欠かせないと考え、設定した。

心理面のケアは、第2研究において、患者は、がんを治すために治療スケジュール通りに治療を受けることを目指し、がんの脅威や未知なる副作用への不安に対して、心の安定を維持しながら自己管理に取り組んでいた。そのため、患者が精神的安定を保ちながら治療を受けるための心理的な支援も重要であると考え、設定した。

4) プログラムの介入対象者

プログラムの介入対象者は、がんと診断され初めて化学療法を受ける2型糖尿病患者のうち、化学療法前は経口血糖降下薬で糖尿病治療を受けていた患者とした。特に、治療計画(レジメン)にステロイドを含む患者とした。介入対象者として選定した理由は、経口血糖降下薬で治療中の2型糖尿病患者は、化学療法時に使用するステロイドによる高血糖症状や (Hwang & Weiss, 2014), 副作用による体調の異変を感じても、血糖自己測定の効果に関する明確な根拠が示されていないことから、血糖自己測定を行うことが少なく (Farmer et al., 2012; Young et al., 2017), 血糖を即座に確認し対処することが困難なためである。

介入対象者として除外する患者は、インスリン分泌に影響する臓器のがん患者、固形がんの化学療法とレジメンが大きく異なる血液がんの患者とした。その理由は、血糖の自己管理が難しく、個人の血糖変動に合わせた細やかな支援や指導が必要であるためである。したがって、本プログラムが介入するがんは、乳がん、婦人科がん、肺がん、大腸がんとした。さらに、転移のあるがんの病期(ステージ)IVの患者は、治療目的が化学療法の完遂ではないことから、介入対象者として除外した。

5) プログラムの方法

(1) 介入方法

患者ごとに化学療法のレジメン、治療前の血糖マネジメントの状況、副作用の出現状況などが異なるため、介入は対面式個別介入とした。慢性疾患の自己管理は問題解決型の取り組みであり、患者・医療者間のパートナーシップの形成が重要である (Allegrante et al., 2019)。そこで、患者が看護師との対話を通して自己の健康課題に対する問題解決のプロセスを辿ることで患者の自己管理能力が促進していくと考え、患者との対話を基にした介入とした。

(2) 介入期間及び介入回数

患者は、化学療法開始後早期に未経験の副作用と高血糖に対する困惑を経験していたことから (Terao, 2023), 治療前から介入が必要であると考えた。また、化学療法を受ける糖尿病患者の糖尿病に関する自己管理は、抗がん薬投与後8週間目に最も低下するとされている (Hershey et al., 2014)。本プログラムの介入対象者の化学療法は、3または4週毎に抗がん薬を投与するレジメンが多い。すなわち、抗がん薬投与後8週間目は、化学療法2クール目前後となると想定できる。したがって、2クール目の抗がん薬投与後の介入が、効果的であると考えた。そして、化学療法が中盤になると血糖管理に対する気持ちが緩み、食べ過ぎてしまうという患者もいたため (Terao, 2023), 3クール目の抗がん薬投与後に、化学療法を完遂するためのモチベーションの維持あるいは上昇を目的に介入することが適切であると考えた。

以上より、介入期間は、抗がん薬投与前から3回目の抗がん薬投与後までとした。介入のタイミングは、1クール目の抗がん薬投与前、1クール目の抗がん薬投与後、2クール目の

抗がん薬投与後、3 クール目の抗がん薬投与後に設定した。介入回数は、4 回とした。

(3) 介入時間

介入時間は、介入 1 回目は患者とのパートナーシップの形成や情報提供に時間が必要であると考え、原則 30 分程度とした。介入 2 回目から 4 回目は、患者の気がかりを中心として関わるため、原則 15-20 分程度とした。

(4) 介入実施者

化学療法は外来で実施することが多い。そのため、外来看護師、特に、外来化学療法室で勤務する看護師を、主な介入実施者とした。入院して化学療法を行う場合は、病棟看護師を介入実施者とした。

6) 各介入の内容

(1) 介入 1 回目

具体的な目標は、化学療法中は血糖が変動しやすいことを理解できる (目標 1)、体調に合わせた食事療法の方法が分かる (目標 3)、感染予防の必要性を理解し、実践できる (目標 5)、自身の疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる (目標 7)とした。

目標 1 は、第 2 研究の結果、患者は、抗がん薬投与後の血糖が未経験の値まで上昇したことに対し、対処方法が分からず戸惑っていた。血糖が 70mg/dL 以下となり転倒した患者もいた。また、第 1 研究の結果、化学療法中の血糖が 300mg/dL 以上となった患者がいた (土手他, 2013; 斉藤他, 2011)。これらから、化学療法中に血糖の自己管理を行うための最初のステップとして、化学療法に伴い血糖が大きく変動するという知識の獲得を目的として設定した。

目標 3 は、第 2 研究の結果、患者は、抗がん薬投与後の想像以上に強い副作用により、何を食えばよいかわからず戸惑っていた。一方、食欲が亢進する時期もあり食欲と闘っている時期もあった。そのため、抗がん薬投与後の体調に合わせて食事が摂取できることは、化学療法を完遂するために重要であると考え、設定した。

目標 5 は、第 1 研究の結果、糖尿病患者が化学療法を受けた場合、非糖尿病患者と比較して感染症を発症しやすいことが明らかになった (Park et al., 2015; Zylla et al., 2019)。そのため、感染に対する自己管理は重要であると考え、設定した。

目標 7 は、第 2 研究の結果、患者は化学療法後に出現した苦痛症状に対して孤軍奮闘し、対処方法を試行錯誤していた。患者と看護師の信頼・協同関係の構築は、患者の自己管理能力を高めるために重要であると考え、したがって、患者が自身の疑問を医療者に伝えられることは重要であると考え、設定した。

具体的な内容は、最初に、医師からの病状や治療に関する説明内容と患者の反応、化学療法のレジメンなどをカルテから情報収集する。次に、化学療法を受けることに対する患者の思いを傾聴し、受容、共感、保証のスキルを用いて援助する。そして、化学療法中の血糖変動の可能性と高血糖及び低血糖時に出現する症状や対処方法の確認、嘔気、嘔吐、食欲不振、倦怠感の出現時期との対処方法の説明、経口血糖降下薬内服中の注意点の確認を行う。また、糖尿病性足病変が化学療法によって悪化する可能性があるため、下肢のアセスメントを行う。これらを、患者の心配事や気がかりを中心に行うこととした。

(2) 介入 2 回目

具体的な目標は、抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる (目標

2), 体調に合わせた食事療法の方法が分かる (目標 3), 感染予防の必要性を理解し, 実践できる (目標 5), 自身の疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる (目標 7)とした。

目標 2 は, 第 2 研究の結果, 化学療法開始後早期に, 患者が, 自身の血糖変動の推移と身体回復のパターンの把握ができることにより, 柔軟な血糖管理や副作用対策が可能となることが示唆された。したがって, 患者が抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングが実施できることは重要であると考え, 設定した。目標 3, 目標 5, 目標 7 は, 1 回の介入では達成が困難で継続した介入が必要であると考え, 設定した。

具体的な内容は, 最初に, 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果をカルテから情報収集する。次に, 1 回目の介入に対する疑問の有無や治療が始まったことへの気持ちなどを傾聴し, 受容, 共感, 保証のスキルを用いて援助する。そして, シックデイ時の対処方法に関する患者の理解度の確認, 血糖と副作用をモニタリングすることの有用性の説明と記録方法の相談, 感染に特に注意すべき時期や感染しやすい部位の説明, 治療後の自宅での過ごし方について, 患者の心配事や気がかりを中心に介入することとした。

(3) 介入 3 回目

具体的な目標は, 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる (目標 2), 体調に合わせた運動療法が分かり実践できる (目標 4), 末梢神経障害の悪化予防対策を実践できる (目標 6), 自身の疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる (目標 7)とした。

目標 4 は, 第 2 研究の結果, 患者は抗がん薬投与後の体調に合わせて手軽な運動療法に変更していた。しかし, 治療前に実施していた運動を化学療法後に中止した患者もいた。化学療法中の運動は, 倦怠感や末梢神経障害の緩和, QOL の維持に効果があることが示されている (Kleckner et al., 2018; Schmidt et al., 2015)。そのため, 化学療法中も体調に合わせた運動が実施できることは, 血糖上昇やサルコペニアを予防するだけでなく副作用の軽減にもつながると考え, 設定した。

目標 6 は, 第 1 研究の結果, 糖尿病患者が化学療法を受けた場合, 非糖尿病患者と比較して末梢神経障害を発症しやすく, 重症化しやすいことが明らかになった (Gaballah et al., 2018; Goebel et al., 2016; Hershey & Pierce, 2015; Kus et al., 2016)。そのため, 末梢神経障害に対する自己管理は重要であると考え, 設定した。

目標 2 は, 介入 2 回目に相談したセルフモニタリングの評価, セルフモニタリング方法の修正の必要性を患者と検討することを目的として, 設定した。目標 7 は, 引き続き必要であると考え, 設定した。

具体的な内容は, 最初に, 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果, 1 クール目の抗がん薬投与後の副作用の状況をカルテで確認する。次に, 抗がん薬投与 2 回目を迎えた気持ちや初めて化学療法を受けた感想を尋ねる。そして, 血糖と副作用のセルフモニタリング記録をもとに, 抗がん薬投与後の血糖と副作用の状況と実施した対処を患者と確認する。その後, 抗がん薬投与後の対処方法の相談や, 化学療法中の運動, 食事, 感染予防, 末梢神経障害の症状緩和方法について, 患者の心配事や気がかりを中心に情報提供を行うこととした。

(4) 介入 4 回目

具体的な目標は, 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる (目標

2), 自身の疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる (目標 7), 自分に合った心の安定方法を見出せる (目標 8)とした。

目標 8 は, 第 2 研究の結果, 患者は, 化学療法中は絶えず心の安定を図ろうとしていることが明らかになった。患者は, 情報の取捨選択や気分転換など, 様々な方法で心の均衡の維持に取り組んでいた。心の安定方法は個々に異なることから, 自分に合った方法を見出せるという目標とした。目標 2 及び目標 7 は, 継続した介入が必要であると考え, 設定した。

具体的内容は, 最初に, 2 クール目の抗がん薬投与後の体調をカルテで確認する。次に, 化学療法中の生活に対する患者の考えを尋ね, 今後の血糖と副作用の自己管理方法を患者と検討する。その後, 患者の心理状態をアセスメントし, 心の安定を図るための対処方法を相談する。また, 患者に, 今回で介入が終了することを伝え, 必要時はいつでも対応することを説明することとした。

すべての介入において, 以下の点に注意した。①情報提供を行う際は, 患者の知識の程度や経験, 不安の程度などに合わせて説明内容や量を調整する, ②患者の表情や発言を注意深く観察し, がんと診断されたことや治療への強い不安などから精神的に不安定な状態にあると判断した場合は, 介入を一旦中止し心理面のケアを優先して行う, ③患者と対処方法を話し合う際には, 自己効力感を高められるように関わる, ④介入前には, 患者との時間調整, スタッフとの業務調整, 患者と落ち着いて関わることのできる静かな環境の準備を行う, ⑤介入内容や評価を記録に残す。

4. 看護実践ガイド

がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムを臨床適用するためには, 介入者である看護師がプログラムの内容を理解する必要があると考えた。そのため, プログラムの実践ガイドを作成した。ガイドには, プログラム作成に至った背景, プログラムの目的と位置づけ, プログラムの介入対象者及び介入実施者, プログラムの構成, プログラムの全体目標, 各介入の具体的な内容を記載した。

IV. 方法

1. 対象者

対象者は, がん化学療法を受ける糖尿病患者に関わっている医師または看護師のうち, 研究の同意が得られた者とした。選定基準は, がん診療拠点病院に勤務している者で臨床経験が 5 年以上の者とした。除外基準は, がんと診断され化学療法を受けた糖尿病患者への援助の経験が乏しいと, 研究者が判断した者とした。対象者は, 機縁法を用いて選出した。

2. データ収集方法

データ収集は, 質問紙調査と面接調査を併用した。面接調査の前に質問紙調査を実施した。

質問紙の内容は, プログラムの目標, 介入技法, 介入時期や回数, 1 回の介入時間, 各回の介入内容について, それぞれ適切かどうかと, プログラムが臨床で活用できるかどうかについて, 合計 13 問の項目から構成した。質問に対する回答は, そう思う, まあそう思う, あまりそう思わない, 全くそう思わないの 4 段階とした。対象者の属性として, 職種, 臨床経験年数, 職種に関連して取得している資格の質問項目を設定した。

面接調査の内容は、質問紙調査の項目に従って、回答の理由やプログラムの改善点、利点などの項目とした。面接は、1回45分前後とし、プライバシーの確保が可能な部屋で実施した。

3. データ収集期間

データ収集期間は、2022年11月から2022年12月であった。

4. 分析方法

質問紙調査の分析は、質問項目ごとに単純集計を行った。面接調査の分析は、インタビュー内容を逐語録として紙媒体に起こしてデータとした後、プログラムの改善点が明確になるよう、内容の類似性に沿って整理した。

5. 倫理的配慮

本研究は、大阪医科薬科大学倫理審査委員会の承認(2022-111)を得て実施した。対象者に、研究参加の任意性と撤回の自由、プライバシーの保護、データの管理方法について口頭及び文書で説明を行った。

V. 結果

1. 対象者の概要

国内6か所の施設に勤務する対象候補者10名に研究協力の依頼を行い、10名全員から協力の同意を得た。対象者の内訳は、糖尿病領域の医師2名、看護師3名、がん領域の医師2名、看護師3名であった。経験年数の平均は、医師19.8年(SD:9.1年)、看護師22.7年(SD:4.3年)であった。医師は、自身の領域の専門医認定を有していた。糖尿病領域の看護師は、全員糖尿病看護認定看護師の資格を有していた。がん領域の看護師は、がん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師、乳がん看護認定看護師の資格を有していた。糖尿病領域の看護師の勤務場所は、外来または病棟であった。がん領域の看護師の勤務場所は、全員外来化学療法室であった。

2. プログラムの妥当性

質問紙調査の結果を表2、プログラム及び実践ガイドの改善点を表3に示す。

プログラムの全体目標が適切かどうかについては、10名中7名が「そう思う」、3名が「まあそう思う」と回答した。改善点として、糖尿病領域から、目標設定の見直しについて意見が挙げられた。理由は、“介入が化学療法3クール目で終了するため、治療が完遂できたかどうか評価ができないため”であった。がん領域からは、「治療スケジュール通りに完遂できる」という到達目標が、高いという意見が挙げられた。その理由は、“骨髄抑制により治療延期となる患者も存在する。個人の努力では制御不能な理由での治療延期は仕方がないため、目標が高いと思う”であった。

プログラムの具体的目標が適切かどうかについては、10名中5名が「そう思う」、5名が「まあそう思う」と回答した。改善点として、糖尿病領域から、用語の定義が不明確であるという指摘があった。具体的には、末梢神経障害について、“化学療法の副作用による末梢

神経障害なのか、糖尿病性神経障害なのか、迷う”という意見であった。がん領域からは、介入内容のイメージが困難であるという意見があった。具体的には、“糖尿病の食事療法、運動療法として何を説明すればよいか分からない”という意見であった。また、“血糖降下薬を内服中の患者の血糖のセルフモニタリング方法が分からない”という、評価方法に関する改善点も挙げられた。その他、運動療法の実践と末梢神経障害の悪化予防対策の実践について、評価対象外の患者が存在するという指摘があった。具体的には、“使用する抗がん薬によって末梢神経障害が出現しない患者も存在する”、“倦怠感が強く全く運動ができない患者も存在する”という理由からであった。さらに、両方の領域から、“「心の安定」の定義が分かりづらい”という指摘があった。これら全ての意見について、対象者から、“どれも目標として立案は必要であるため、表現を修正すれば問題ない”という返答を得た。一方で、がん領域から、感染予防対策に関する目標について、立案の必要性に疑問があるという意見が挙げられた。その理由は、“Covid-19の影響もあり、化学療法を受ける患者は人一倍感染に注意した生活を行っている。そのため目標に挙げてまで介入する必要があるように思う”であった。

プログラムの構成内容、プログラムの介入技法、介入時期、介入回数が適切かどうかについて、10名全員が「そう思う」または「まあそう思う」と回答した。改善点の指摘はなかった。1回の介入時間が適切かどうかについて、9名は肯定的な回答であったが、1名が「あまりそう思わない」と回答した。その理由は、“介入者が各診療科の外来看護師の場合は、場所や時間の確保が難しい”という考えからであった。その他、“外来では、1人の患者に対応できる時間は20分程度が限界である”という意見があった。一方で、“介入対象者が多くないので介入可能である”という意見もあった。1回の介入時間が適切かどうかに関しては、対象者が勤務する施設の状況によって意見が異なっていた。

1回目の介入内容が適切かどうかについては、対象者全員から概ね賛同を得た。改善点について、糖尿病領域から、患者への情報提供に対して、“血糖降下薬の説明や化学療法中の食事に関する情報提供は、患者の状況によって説明内容が異なるため、説明の難易度が高い。看護師は患者の理解度の確認に留めておいた方が安全である”という意見が挙げられた。その他、“低血糖に対する家族への指導も必要である”という助言があった。事前の情報収集項目について“過去の食事療法や運動療法の状況などの項目を追加した方が良い”という提案や、観察項目について、“糖尿病領域以外の看護師は下肢のアセスメントに慣れていないと思うので、下肢のアセスメント項目を具体的に記述した方が良い”という意見があった。がん領域からは、“血糖降下薬の注意事項や糖尿病に特化した食欲不振時の工夫について、説明できる自信がないので具体的に示してほしい”と希望があった。

2回目の介入内容が適切かどうかについても、全員から概ね賛同を得た。糖尿病領域からは、感染予防対策の介入時期について、“最初に説明をした方が、患者が取り組みやすいので1回目に介入した方が良い”という意見が挙げられた。がん領域からは、“感染しやすい部位の「皮膚」が分かりづらい”といった、表現の見直しに関する改善点が挙げられた。その他、“体調確認の方法として体重も確認することが多いため、セルフモニタリング項目に体重を追加した方が良い”という提案が挙げられた。両方の領域から、“緊急の際、患者は糖尿病内科か、がんの診療科か、どこに連絡すればよいか迷うので、連絡先を具体的に確認しておいた方が良い”と助言があった。

3 回目の介入内容が適切かどうかについて、全員から概ね賛同を得た。改善点について、がん領域から、“提示している末梢神経障害の症状緩和方法は根拠がないとされているため、ガイドラインを参考に見直した方が良い”という介入内容の根拠に関する意見が挙げられた。

4 回目の介入内容が適切かどうかについて、全員から概ね賛同を得た。改善点に関する意見は特になかった。

その他の意見として、“介入時期の記載が分かりづらい”、“情報提供項目は一覧表の方が使いやすい”といった、表現及び実践ガイドのレイアウトに関する改善点が挙げられた。

3. プログラムの臨床適用可能性

質問紙調査の結果を表 2、プログラム及び実践ガイドの改善点を表 3 に示す。

プログラムが臨床で活用できるかどうかについて、10 名全員が「そう思う」または「まあそう思う」と回答した。改善点として、両方の領域から、“介入前に実施者対象の勉強会がないと、実践ガイドだけでは介入に不安がある”という意見が挙げられた。プログラムは看護師に役立つと思うかどうかについても、全員が「そう思う」または「まあそう思う」と回答した。対象者から、“介入に関する記録用のテンプレートがあると、実践や評価の失念がなく、継続的な支援につながる。記録時間の短縮にもつながる”という助言があった。

プログラムに関する肯定的意見としては、糖尿病領域から“化学療法を受ける糖尿病患者は、看護師にもっと糖尿病について介入してほしいと思っているため、役立つと思う”という意見があった。がん領域からは、“看護師が系統立てて患者支援ができるツールとなる”、“看護師が糖尿病に関しても関わっているかを意図的に確認できるツールとなる”、“実践ガイドは、看護師が化学療法を受ける糖尿病患者の看護を学習する手段となる”という意見が挙げられた。

VI. 考察

1. プログラムの妥当性

プログラムの全体目標が適切かどうかについて、対象者全員から概ね肯定的な評価を得た。肯定的な評価が得られた理由としては、患者が化学療法を完遂し生存期間を可能な限り延長できることが、糖尿病とがん両方の領域の医師及び看護師が重要と認識していたためであると考えられる。また、化学療法を受ける患者に対する看護の目標として、「がんであっても治療中であっても、患者が自分らしく生きられるようにする」ことが挙げられているように (濱口, 2020)、身体面だけでなく心理面も含めた目標設定である点が評価されたと考える。改善点として、「化学療法を治療スケジュール通りに完遂できる」という到達目標について、“骨髄抑制により治療が延期となる患者も存在する。個人の努力では制御不能な理由での治療延期は仕方がないため、目標が高いと思う”という意見が挙げられた。乳がんや補助化学療法を受けた糖尿病患者が治療期間外に入院した理由として、好中球減少症、貧血が挙げられていることから (Srokowski et al., 2009)、骨髄抑制に伴う治療延期によって、治療スケジュール通りに化学療法を完遂することが困難な患者が存在すると考える。さらに、“介入が化学療法 3 コース目で終了するため、治療が完遂できたかどうかの評価が困難である”という意見も挙げられた。したがって、到達目標の再検討と、患者が化学療法を予

定通りに完遂できたかどうかの確認方法の検討が必要である。

プログラムの具体的目標が適切かどうかについても、対象者全員から概ね肯定的な評価を得た。改善点は挙げられたが、“表現を修正すれば問題ない”という返答を得た。肯定的な評価を得た理由としては、具体的目標の内容が、化学療法を受ける糖尿病患者の支援に日常的に携わっている医療者が必要性を認識している支援と、相違がなかったためと考える。これは、具体的目標を、第1研究の、糖尿病患者の化学療法中の血糖変動、副作用、自己管理に関する文献レビューの結果と、第2研究の、血糖降下薬内服中にがんと診断され化学療法を受けた2型糖尿病患者を対象とした実証研究の結果を基に立案したことの成果である。改善点として、「食事療法」、「運動療法」、「末梢神経障害」といった専門用語の使用は、支援に対する不安や意味の誤解が生じる可能性があることが示唆された。糖尿病を専門とする看護師も、がんを専門とする看護師も、化学療法を受ける糖尿病患者を支援することの難しさを実感している(田中他,2019; 山本他,2020)。しかし、支援方法が確立されていないことから、看護師は、専門領域の支援は得意であっても、他領域の知識には不安があり、限られた知識と経験の中で何とか判断し、対応しているのが現状であると想像できる。したがって、糖尿病またはがんの領域で頻出する専門用語の使用を可能な限り避けた表現に修正することが必要である。また、「実践できる」という表現についても、患者が使用する抗がん薬や化学療法後の副作用の出現状況によって、実践に至らない場合も想定されるため、「実践または理解できる」といった表現に見直す必要がある。その他、感染予防行動について、“Covid-19の影響もあり、化学療法を受ける患者は人一倍感染に注意した生活を行っている。そのため目標に挙げてまで介入する必要があるように思う”という意見が挙げられた。しかし、糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して感染症の発症率が約1.5倍高いことや(Carey et al., 2018)、化学療法を受ける糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して新規感染の確率が約68%増加したという報告がある(Zylla et al., 2019)。したがって、感染予防の自己管理に関する目標は重要であると考え、現行のままとする。

プログラムの構成内容、プログラムの介入技法、介入時期、介入回数が適切かどうかについては、対象者全員が「そう思う」または「まあそう思う」と回答した。改善点の指摘もなかった。2型糖尿病患者は、セルフモニタリングによって自身の活動と血糖変動のパターンを発見できると、血糖の自己管理に対する積極性が向上する(Mamykina et al., 2017)。そのため、看護師と患者の対話を基にした介入により、患者が血糖と副作用のセルフモニタリング能力を獲得するという、プログラムの構成要素及び介入技法は適切であったと考える。また、本プログラムの介入対象者は、初めて化学療法を受ける患者であることから、プログラムの構成要素に情報提供を含めたことも、対象者から肯定的な評価を得た理由の一つであると推察できる。

各介入の介入時間が適切かどうかについて、最大30分と設定したが、複数の看護師から“時間の確保が難しい”という意見が挙げられた。2021年病院看護・外来看護実態調査報告書(日本看護協会, 2022)によると、一般外来における看護要員の配置は、「看護職員1名で複数の診察室に対応している」状況が約6割を占めていた。外来化学療法部門に配属されている専従看護職員数の平均は、3.1名であった。この結果から、看護師が患者支援のための時間を確保することは容易ではないことが予測できる。本プログラムは、患者と看護師の対話を基にした支援であるため、介入時間の大幅な短縮は困難であると考え、対策として

は、介入時間確保のための事前の業務調整や、診察の待ち時間を有効に活用できるような糖尿病内科、がんの診療科、外来化学療法室との連携が必要であると考えられる。さらに、一般外来における看護要員の配置を増加するといった抜本的な取り組みに関しても検討が必要である。

各介入内容が適切かどうかについては、概ね肯定的な回答を得た。これは、具体的目標の内容と同様、第1研究で実施した文献レビューと、第2研究で実施した患者を対象とした実証研究の結果を基に情報提供の項目を決定したことで、糖尿病とがん両方の領域の医師及び看護師が必要と考える情報提供項目の内容になったためであると考えられる。改善点として、いくつかの情報提供に関して、情報提供者や具体的な情報提供内容の慎重な検討が必要であるという意見が挙げられた。特に化学療法中の食事や運動に関しては、糖尿病領域の医師及び看護師から、“化学療法前の血糖マネジメントの状況、全身状態、インスリン分泌の状況、食事摂取量などによって対処方法が個人で大きく異なる。支援の難易度が高いため、糖尿病の専門的な知識を持つ医療者からの情報提供が望ましい”という助言を得た。がん領域の看護師からも、“自身の知識に不安があり適切に情報提供できるかどうか不安がある”という発言があった。これは、看護師は自身の領域と異なる領域の研修会の受講経験が少ないことが (Goebal, et al., 2016) , 理由の一つとして考えられる。したがって、現時点では、がんを専門とする領域の看護師が行う支援は、化学療法中の食事や運動に関する患者の理解度の確認に留め、詳細な情報提供は、糖尿病領域の医師や看護師、管理栄養士に引き継ぐ方法が適切であると考えられる。以上より、がんの領域の医療者と、糖尿病の領域の医療者、さらに、管理栄養士、理学療法士といった、化学療法を受ける糖尿病患者の支援に関わる医療者間の連携を強化することの必要性が示唆された。さらに、糖尿病とがんどちらか一方の領域の看護師のみが患者への支援を行うのではなく、介入内容に合わせて支援を担当する看護師を変えるという介入方法を採用することで、看護師の専門性を活かした支援が実施できるのではないかと考える。

感染予防に関する支援の介入タイミングについて、“2回目ではなく1回目に介入した方が、患者が取り組みやすい”という改善点が挙げられた。しかし、白血球が最も低下する時期は、抗がん薬投与後7-14日頃であり、1回目の介入時期には白血球の急激な低下は出現していないと予測できる。また、1回目の介入は、化学療法を受けることが決定し、医師から詳細な説明を受けた後であることから、患者の緊張が高いことや、様々な情報が伝えられ、患者は情報の整理が困難であると考えられる。そのため、感染予防に関する情報提供の時期は、必ずしも1回目の介入時である必要はないと考え、現行のままとする。

以上より、プログラムの全体目標及び具体的な目標、構成内容、介入技法、介入時期、介入回数、1回の介入時間、各介入内容の妥当性について、表現の一部見直しや追加、一部の情報提供に関する情報提供実施者の再検討といった改善点は挙げられたが、概ね適切であるという回答を得たことから、プログラムについて、一定の妥当性は確保できたと考える。

2. プログラムの臨床適用可能性

プログラムが臨床で活用できるかについては、対象者全員から肯定的な評価を得た。改善点として、プログラム介入前に、看護師を対象とした勉強会を開催することの必要性が挙げられた。山本ら (2020) は、糖尿病とがんを併せ持つ患者の支援に関する知識基盤の未整備

が、看護師が行う自己管理支援を困難にさせていると報告している。したがって、糖尿病とがんの相互の専門領域を超えた研修会を企画し、お互いに学び合える機会を作ることが必要である。また、プログラムをより充実するためには、患者用のパンフレット作成や動画作成といった、患者を対象とした教育ツールの作成も必要であると考ええる。

プログラムが看護師にとって役立つかについては、対象者全員から肯定的な評価を得た。対象者から、“プログラムは看護師が系統立てて患者支援ができるツールとなる”、“看護師が糖尿病に関しても関わっているかを意図的に確認できるツールとなる”、“実践ガイドは、看護師が化学療法を受ける糖尿病患者の看護を学習する手段となる”と意見が挙げられた。Whitty ら (2020) は、医療者対象の研修会や臨床ガイドラインは単一疾患や単一臓器を対象に構成されており、併存疾患をもつ患者に対するケアシステムが構築されているとは言えないと述べている。そのため、本プログラムの開発によって、看護師が患者の血糖と副作用の両方に考慮した支援を行うことが可能となるだけでなく、化学療法を受ける糖尿病患者に対するケアの構築に貢献できると考える。

以上より、臨床適用可能性について、臨床で活用できるかという問いと看護師にとって役立つかという問いの両方に肯定的な評価を得たことから、本プログラムの臨床適用可能性は概ね認められたと考える。

VII. 研究の限界と今後の課題

本研究は、文献検討及び実証研究の結果に基づきプログラムを開発し評価を行った。研究の限界は、プログラムの洗練化まで及んでいない点である。今後は、化学療法を受ける糖尿病患者が血糖と副作用の自己管理を治療開始後早期からできるようなプログラムの洗練化と、個々の患者のニーズに合わせた支援を看護師の負担を最小限にして実施できるような方法の検討、プログラムの評価方法の検討を行い、介入研究によるプログラムの効果と有用性の検証を行うことが課題である。

VIII. 結論

本研究は、がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの妥当性と臨床適用可能性を評価するために、糖尿病及びがん領域の医師と看護師を対象に、質問紙調査と面接調査を実施した。その結果、プログラムの妥当性に関しては、到達目標や目標設定の部分的な見直し、一部の情報提供内容の再検討が必要であるという改善点が挙げられたが、概ね認められた。一方、プログラムの臨床適用可能性に関しても、看護師を対象とした糖尿病とがんの相互の専門領域を超えた教育的な支援の必要性が示唆されたが、概ね認められた。

文献

- Allegrante, J. P., Wells, M. T., & Peterson, J. C. (2019). Interventions to Support Behavioral Self-Management of Chronic Diseases. *Annual review of public health*, 40, 127–146. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040218-044008>
- Bandura A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological review*, 84(2), 191–215. <https://doi.org/10.1037//0033-295x.84.2.191>
- Bertoni, A. G., Saydah, S., & Brancati, F. L. (2001). Diabetes and the risk of infection-related mortality in the U.S. *Diabetes care*, 24(6), 1044–1049. <https://doi.org/10.2337/diacare.24.6.1044>
- Carey, I. M., Critchley, J. A., DeWilde, S., Harris, T., Hosking, F. J., & Cook, D. G. (2018). Risk of Infection in Type 1 and Type 2 Diabetes Compared With the General Population: A Matched Cohort Study. *Diabetes care*, 41(3), 513–521. <https://doi.org/10.2337/dc17-2131>
- Cheung, W. Y., Neville, B. A., Cameron, D. B., Cook, E. F., & Earle, C. C. (2009). Comparisons of patient and physician expectations for cancer survivorship care. *Journal of clinical oncology*, 27(15), 2489–2495. <https://doi.org/10.1200/JCO.2008.20.3232>
- 土手賢史, 澤井麻記, 服部武志, 野崎歩, 小林由佳, 土井章一, ... 中西弘和.(2013).糖尿病を合併した造血器悪性腫瘍患者に対するステロイド療法時の血糖管理 共同薬物治療管理下での薬剤師による処方支援の有用性. *医療薬学*, 39(7), 395-405. <https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.395>
- Farmer, A. J., Perera, R., Ward, A., Heneghan, C., Oke, J., Barnett, A. H . . . O'Malley, S. (2012). Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. *BMJ (Clinical research ed.)*, 344, e486. <https://doi.org/10.1136/bmj.e486>
- Gaballah, A., Shafik, A., Elhusseiny, K., & Ashraf, M. (2018). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy in Egyptian patients: single institution retrospective analysis. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(8), 2223-2227. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.8.2223
- Goebel, J., Valinski, S., & Hershey, D. S. (2016). Improving Coordination of Care Among Healthcare Professionals and Patients with Diabetes and Cancer. *Clinical journal of oncology nursing*, 20(6), 645–651. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.645-651>
- 濱口恵子, 本山清美 (編).(2020). ベスト・プラクティスコレクションがん化学療法ケアガイド第3版. 中山書店.
- Hershey, D.S., Tipton J, Given B, Davis E. (2012) Perceived impact of cancer treatment on diabetes self-management. *Diabetes Educ.* 38(6):779–90.
- Hershey, D.S., & Pierce, S. J. (2015). Examining patterns of multivariate, longitudinal symptom experiences among older adults with type 2 diabetes and cancer via cluster analysis. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 716–723. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.05.006>
- Hershey, D.S., Given, B., Given, C., Corser, W., & von Eye, A. (2014). Predictors of diabetes self-management in older adults receiving chemotherapy. *Cancer nursing*, 37(2), 97–105. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182888b14>
- Hwang, J. L., & Weiss, R. E. (2014). Steroid-induced diabetes: a clinical and molecular approach to

- understanding and treatment. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 30(2), 96–102.
<https://doi.org/10.1002/dmrr.2486>
- International diabetes federation: IDF Diabetes Atlas 2021, 10th edition (pp.4-15)
<https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/>
- Inzucchi, S. E., Bergenstal, R. M., Buse, J. B., Diamant, M., Ferrannini, E., Nauck, M. . . Matthews, D. R. (2015). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes care*, 38(1), 140–149.
<https://doi.org/10.2337/dc14-2441>
- 日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業(2019) 医療事故情報. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- Kleckner, I. R., Kamen, C., Gewandter, J. S., Mohile, N. A., Heckler, C. E., Culakova, E. . . Mustian, K. M. (2018). Effects of exercise during chemotherapy on chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a multicenter, randomized controlled trial. *Supportive care in cancer*, 26(4), 1019–1028. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-4013-0>
- Kus, T., Aktas, G., Kalender, M. E., Sevinc, A., Kul, S., Suner, A., Ulker, E., & Camci, C. (2016). Taxane-induced peripheral sensorial neuropathy in cancer patients is associated with duration of diabetes mellitus: a single-center retrospective study. *Supportive care in cancer*, 24(3), 1175–1179. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2898-z>
- Mamykina, L., Heitkemper, E. M., Smaldone, A. M., Kukafka, R., Cole-Lewis, H. J., Davidson, P. G. . . Hripcsak, G. (2017). Personal discovery in diabetes self-management: Discovering cause and effect using self-monitoring data. *Journal of biomedical informatics*, 76, 1–8.
<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.09.013>
- 日本看護協会 (編). (2022). 2021 年病院看護・外来看護実態調査報告書. 日本看護協会調査研究報告, 97. <https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/research/97.pdf>
- Park, J. H., Kim, H.-Y., Lee, H., & Yun, E. K. (2015). A retrospective analysis to identify the factors affecting infection in patients undergoing chemotherapy. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 597-603.
- Pinheiro, L. C., Cho, J., Kern, L. M., Higgason, N., O'Beirne, R., Tamimi, R., & Safford, M. (2022). Managing diabetes during treatment for breast cancer: oncology and primary care providers' views on barriers and facilitators. *Supportive care in cancer*, 30(8), 6901–6908.
<https://doi.org/10.1007/s00520-022-07112-4>
- Rogers, B., Pesata, B., Lee, J. H., Zhao, J., Krieger, J., & Daily, K. (2021). Chemotherapy education: current practices of oncology nurses counseling patients. *Supportive care in cancer*, 29(12), 7323–7328. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06308-4>
- 斉藤麻美, 伊達祐子, 江頭伸昭, 辰島瑤子, 村上裕子, 三嶋一登,... 大石了三.(2011). がん化学療法で使用するデキサメタゾンの糖尿病合併がん患者の血糖値に及ぼす影響. *日本病院薬剤師会雑誌*, 47(10), 1261-1264.
- Schmidt, M. E., Wiskemann, J., Armbrust, P., Schneeweiss, A., Ulrich, C. M., & Steindorf, K. (2015). Effects of resistance exercise on fatigue and quality of life in breast cancer patients undergoing

- adjuvant chemotherapy: A randomized controlled trial. *International journal of cancer*, 137(2), 471–480. <https://doi.org/10.1002/ijc.29383>
- Shahid, R. K., Ahmed, S., Le, D., & Yadav, S. (2021). Diabetes and Cancer: Risk, Challenges, Management and Outcomes. *Cancers*, 13(22), 5735. <https://doi.org/10.3390/cancers13225735>
- Srokowski, T., Fang, P., Hortobagyi G. N., Giordano S. H., Fang, S., Hortobagyi, G. N., Giordano, N., & Sharon, H. (2009). Impact of diabetes mellitus on complications and outcomes of adjuvant chemotherapy in older patients with breast cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 27(13), 2170–2176. doi:10.1200/JCO.2008.17.5935
- 清水雅代. (2018). 化学療法時にインスリン治療を必要とする糖尿病患者のケアシステムの導入. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 22 (1),1-6. https://doi.org/10.24616/jaden.22.1_1
- 田中登美, 光木幸子, 山本裕子, 南村二美代, 横田香世, 門田典子,...金山直美.(2019).がん看護に専門性をもつ看護師が捉えたがんと糖尿病を併せ持つ患者に対する支援上の困難. *日本がん看護学会誌*,33,185.
- Terao, N. (2023). A qualitative study of blood glucose and side effect self-management among patients with type 2 diabetes undergoing chemotherapy for cancer. *Asia-Pacific journal of oncology nursing*, 10(2), in press. <https://doi.org/10.1016/j.apjon.2022.100172>
- Terao, N., & Suzuki, K. (2021). Glycemic Excursion, Adverse Drug Reactions, and Self-Management in Diabetes Patients Undergoing Chemotherapy: A Literature Review. *Asia-Pacific journal of oncology nursing*, 8(6), 610–622. <https://doi.org/10.4103/apjon.apjon-2131>
- Whitty, C. J. M., MacEwen, C., Goddard, A., Alderson, D., Marshall, M., Calderwood, C. . . Marx, C. (2020). Rising to the challenge of multimorbidity. *BMJ (Clinical research ed.)*, 368, l6964. <https://doi.org/10.1136/bmj.l6964>
- 山本裕子, 光木幸子, 田中登美, 南村二美代, 横田香世, 肥後直子, 門田典子, 藤田かおり (2020). 糖尿病看護の専門性の高い看護師による糖尿病とがんを併せ持つ患者へのセルフマネジメント支援の実際と困難. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 24(2),161-170. https://doi.org/10.24616/jaden.24.2_161
- Young, L. A., Buse, J. B., Weaver, M. A., Vu, M. B., Mitchell, C. M., Blakeney, T. . . Monitor Trial Group (2017). Glucose self-monitoring in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes in primary care settings: A randomized trial. *JAMA internal medicine*, 177(7), 920–929. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1233>
- Zylla, D., Gilmore, G., Eklund, J., Richter, S., & Carlson, A. (2019). Impact of diabetes and hyperglycemia on health care utilization, infection risk, and survival in patients with cancer receiving glucocorticoids with chemotherapy. *Journal of diabetes and its complications*, 33(4), 335–339. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.12.012>

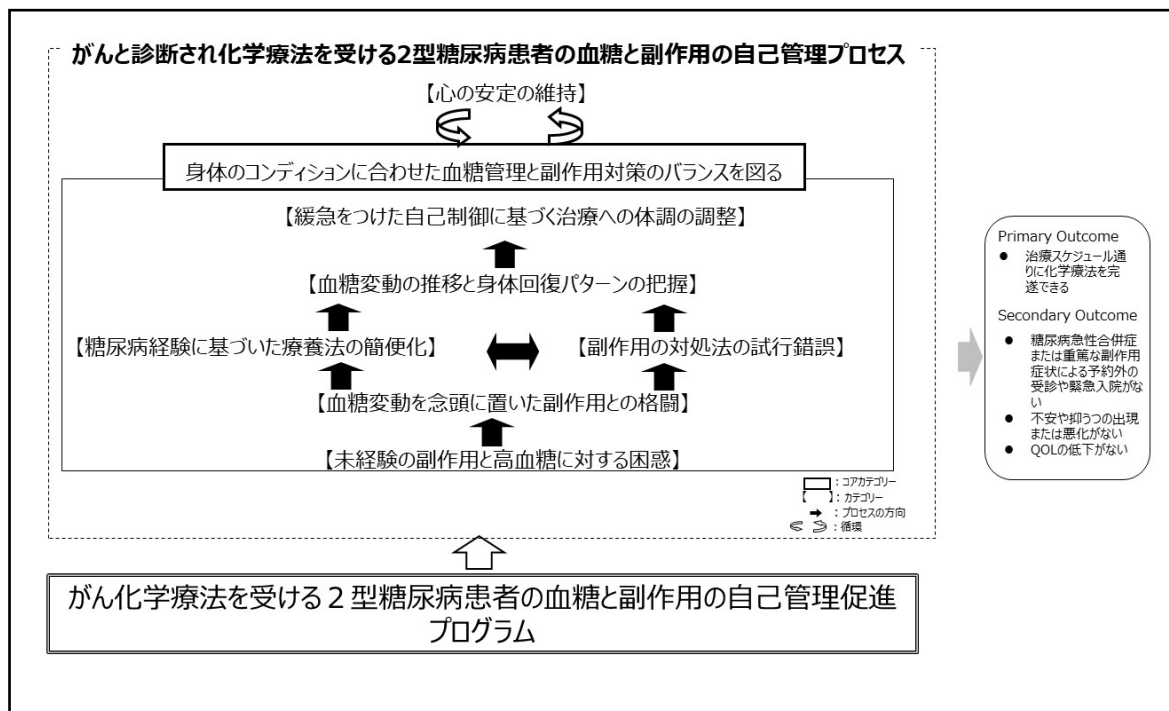
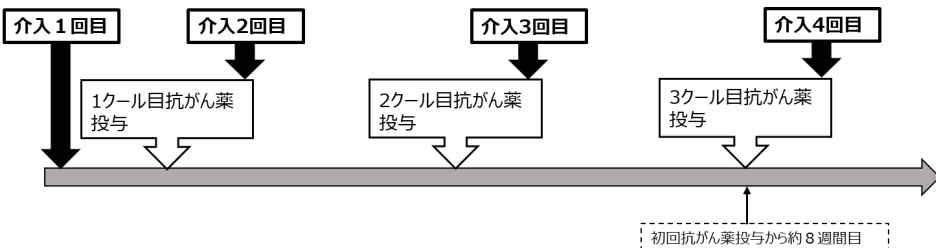


図1 プログラムの位置付け

表1 がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの内容

介入の対象者	2型糖尿病で血糖降下薬を内服中になんと診断され、化学療法を受ける患者 (インスリン分泌に影響する臓器のがん患者や血液がんの患者を除く)
※本プログラムの対象は、乳がん、婦人科がん、肺がん、大腸がんの患者を想定している。これらのがんに対する化学療法のレジメンはステロイドを含むことが多く総クール数が4～6クールであることが多い。したがって本プログラムは、 <u>ステロイドを含むレジメンの化学療法を6クール程度受ける患者</u> を対象として、介入期間や回数を設定している。	
全体目標	<p>がんと診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら自分自身で血糖及び副作用のマネジメントを行い、化学療法を治療スケジュール通りに完遂できる。</p> <p>＜具体的な目標＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化学療法中は血糖が変動しやすいことが理解できる 2. 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる 3. 体調に合わせた食事療法の方法が分かり実践できる（シックデイの対処も含む） 4. 体調に合わせた運動療法が分かり実践できる 5. 感染予防の必要性を理解し、実践できる 6. 末梢神経障害の悪化予防対策を実践できる 7. 疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる 8. 自分に合った心の安定方法を見出せる
介入者/介入のタイミング	<p>介入者：外来看護師または病棟看護師／介入のタイミング：図1参照</p>  <p>図1：介入のタイミング</p>
介入内容	
<p>介入時の注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ 情報提供を行う際は、患者の知識の程度や経験、不安の程度などに合わせて説明の内容や量を調整する ✧ 患者の表情や発言を注意深く観察し、がんと診断されたことや治療への強い不安などから精神的に不安定な状態にあると判断した場合は、介入を一旦中止し心理面のケアを優先して行う ✧ 患者と対処方法を話し合う際には、自己効力感を高められるように関わる（ポジティブ 	

	<p>なフィードバックや患者の考えを承認するなど)</p> <p>☆ 介入前には、患者との時間調整、スタッフとの業務調整、患者と落ち着いて関わることのできる静かな環境の準備を行う</p> <p>☆ 介入内容や評価を忘れずに記録に残す</p>
<p>1 回目：</p> <p>1 クール目の抗がん薬投与前</p>	<p>介入 1 回目の目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 化学療法中は血糖が変動しやすいことを理解できる（目標 1） ● 体調に合わせた食事療法の方法が分かる（目標 3） ● 感染予防の必要性を理解し、実践できる（目標 5） ● 自身の疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる（目標 7） <p><介入の準備></p> <p>1. カルテからの情報収集（医師からの病状や治療に関する説明内容、その時の患者の反応、化学療法のレジメン、使用する抗がん薬、化学療法中に使用予定の血糖降下薬の種類、糖尿病性神経障害の有無等）</p> <p><介入></p> <p>1. 化学療法を受けることに対する思い（治療意欲、心配事等）を傾聴し、共感や保証のスキルを用いて援助する</p> <p>*以下の介入は患者の心配事や気がかりを中心に情報提供する</p> <p>2. 化学療法中に血糖上昇が起こる原因と注意する時期、上昇の程度、注意事項を説明する</p> <p>3. 化学療法中に低血糖が起こる可能性の説明と、予防・対処方法の確認を行う</p> <p>4. シックデイの際の対処方法を説明する（食事、血糖降下薬の使用法、嘔気や倦怠感の出現時期、嘔気の軽減方法、脱水予防）。このとき、投与予定の化学療法のレジメンや血糖降下薬の種類に合わせて、注意すべき副作用を強調する</p> <p>5. 足に病変がある場合は化学療法によって悪化するリスクが高まるため、足の状態のアセスメントを行う</p> <p><介入後の評価></p> <p>介入 1 回目の目標が達成できたかを、患者の言動や表情から評価する</p>
<p>2 回目：</p> <p>1 クール目の抗がん薬投与中～終了まで</p>	<p>介入 2 回目の目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる（目標 2） ● 体調に合わせた食事療法の方法が分かり実践できる（目標 3） ● 感染予防の必要性を理解し、実践できる（目標 5） ● 疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる（目標 7） <p><介入の準備></p> <p>1. 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果を確認する</p> <p><介入></p> <p>1. 1 回目に実施した介入に対する疑問の有無や治療が始まったことへの気持</p>

	<p>ちなどを傾聴し、受容、共感、保証のスキルを用いて援助する</p> <p>＊以下の介入は患者の心配事や気がかりを中心に情報提供する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 回目に説明した、シックデイ時の対応についての患者の理解度を確認し、補足説明をしたり、追加の疑問に答えたりする 抗がん薬投与後の血糖及び副作用を記録することの有用性を説明し、患者と記録方法（記録する媒体の種類、記録する項目や内容）を具体的に話し合う 感染しやすい時期（抗がん薬投与後 10-14 日）と、感染しやすい部位（尿路、呼吸器、皮膚）と対処法を説明する 治療後の自宅での過ごし方を確認し、緊急時の連絡先を確認する <p>＜介入後の評価＞</p> <p>介入 2 回目の目標が達成できたかを、患者の言動や表情から評価する</p>
<p>3 回目：</p> <p>2 クール目の抗がん薬投与中～終了まで</p>	<p>介入 3 回目の目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる（目標 2） ● 体調に合わせた運動療法が分かり実践できる（目標 4） ● 末梢神経障害の悪化予防の対策を実践できる（目標 6） ● 疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる（目標 7） <p>＜介入の準備＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果を確認する 2. 1 回目の抗がん薬投与後の副作用の出現状況についてカルテから情報収集する <p>＜介入＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化学療法 2 クール目を迎えた気持ちや初めて化学療法を受けた感想を語ってもらい、傾聴、受容、共感、保証のスキルを用いて援助する <p>＊以下の介入は患者の心配事や気がかりを中心に情報提供する</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 2 回目に説明したセルフモニタリング用紙を使用し、患者と、1 クール目の抗がん薬投与から現在までの血糖変動及び副作用について、程度や実施した対処方法を確認する <p>確認後、患者と、2 クール目以降をどのように対処するか（実施した対処を継続するか、変更するか）を話し合う</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 化学療法中の運動についての注意事項を確認し、患者とどのように運動療法を行うかを話し合う 4. 食事療法や感染予防行動に関する疑問点がないか、確認する 5. 糖尿病患者は末梢神経障害が出現・悪化しやすいことを説明し、症状の好発部位や悪化を遅らせる方法（保温・マッサージ・手指の運動）を紹介する 6. 抗がん薬投与 3 クール目までの過ごし方について、疑問点などを確認する。 <p>＜介入後の評価＞</p> <p>介入 3 回目の目標が達成できたかを、患者の言動や表情から評価する</p>

<p>4回目：</p> <p>3クール目の抗がん薬投与中～終了まで</p>	<p>介入4回目の目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる（目標2） ● 疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる（目標7） ● 自分に合った心の安定方法を見出せる（目標8） <p><介入の準備></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果を確認する 2. 2回目の抗がん薬投与後の副作用の出現状況についてカルテから情報収集する <p><介入></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 化学療法と生活とのバランスのとり方について尋ねる 2. 2クール目の血糖変動と副作用の出現パターンを1クール目のパターンと比較し、気づいたことや、検討した対処方法を継続するか改善するか、患者の考えを尋ね、3クール目以降の血糖と副作用の管理方法を検討する 3. 心理状態をアセスメントし、心の安定を図るためにどのように対処しているか確認する 患者が対処に困っている場合は、患者自身でできそうな対処法を話し合う（気分転換、ポジティブシンキング、本音を吐露できる人の確保等） 4. 今回で介入が終了することを伝え、必要時はいつでも対応することを説明する <p><介入後の評価></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 次回の抗がん薬投与以降、血糖変動や副作用の出現パターンを患者自身で見直し、対処法を検討していくことができるかどうかを評価する（患者だけで対処法を決められるかではない。必要時に医療者に質問することや、自身で情報を収集できるかということを含めて評価する。） 2. 患者が自分に合った心の安定方法を見いだせたかを、言動から評価する
--	--

表2 プログラムの妥当性及び臨床適用可能性

	N=10			
	そう思う (人数)	まあそう思 う (人数)	あまりそう 思わない (人数)	全くそう思 わない (人数)
適切かどうか				
プログラムの全体目標	7	3	0	0
プログラムの具体的な目標	5	5	0	0
プログラムの構成内容	2	8	0	0
プログラムの介入技法	7	3	0	0
介入時期	5	5	0	0
介入回数	4	6	0	0
1回の介入時間	4	5	1	0
1回目の介入内容	4	5	1	0
2回目の介入内容	4	6	0	0
3回目の介入内容	4	6	0	0
4回目の介入内容	4	6	0	0
臨床適用可能性				
プログラムは臨床で活用できるか	5	5	0	0
プログラムは看護師に役立つか	7	3	0	0

表3 プログラム及び実践ガイドの改善点

項目	カテゴリー	具体的内容
プログラム	全体目標	到達目標が高い 目標設定の見直し
	目標2	評価方法が不明確
	目標3	介入内容のイメージが困難
	目標4	介入内容のイメージが困難
	目標5	評価対象外の患者が存在する 立案の必要性に疑問
	目標6	評価対象外の患者が存在する 表現の定義が不明確
	目標8	表現の定義が不明確
	1回の介入時間	介入時間が長い
	1回目介入	具体的な観察項目記載の提案 具体的な説明内容の追加希望（実践ガイド）
		情報収集項目の追加
		説明実施者の再検討が必要
	2回目介入	家族への介入の提案 介入時期の再検討 セルフモニタリング項目の追加 表現の見直し希望
	3回目介入	具体的な説明内容の追加希望（実践ガイド） 介入内容の根拠の確認
	その他	表現及びレイアウトの修正の提案
その他	・	介入前に看護師対象の勉強会がないと実践ガイドだけでは不安である
	・	記録用のテンプレートがあると継続的な支援につながる

本研究は、がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムを開発することを目的とした。

第一部は、糖尿病患者の化学療法中の血糖変動、副作用、自己管理に関する文献レビューを行った。化学療法中の糖尿病患者は、大幅な血糖上昇と予測困難な血糖変動がみられ、血糖降下薬の増量や追加投与を受けていた。また、末梢神経障害、感染症、食欲不振、嘔気、倦怠感が重症化する傾向があった。糖尿病に関する自己管理は、化学療法開始後 8 週間後に低下することが明らかになった。

第二部は、血糖降下薬を内服中にがんと診断され化学療法を完遂した 2 型糖尿病患者 16 名に半構造化面接を行い、木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いて分析した。がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理は、“身体のコンドィションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る”プロセスであった。患者は化学療法開始から完遂するまでのこの自己管理のプロセスにおいて、常に【心の安定の維持】を図っていた。

第三部は、第一部と第二部の研究結果からプログラムの目標、構成要素、介入時期、介入回数、介入内容を検討し、プログラムを作成した。作成したプログラムの目標は、「がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら自分自身で血糖及び副作用のマネジメントを行い、化学療法を治療スケジュール通りに完遂できること」とした。介入の対象は、がんと診断され初めて化学療法を受ける 2 型糖尿病患者のうち、治療前は経口血糖降下薬で糖尿病治療を受けていた患者とした。構成要素は、情報提供、セルフモニタリング能力の獲得、自己効力感の向上、心理面のケアとした。介入実施者は、外来看護師、特に、外来化学療法室で勤務する看護師とした。介入様式は、対面式個別介入とし、回数は 4 回とした。介入毎に目標を設定し、患者と看護師の対話を基に支援することとした。作成したプログラムの妥当性と臨床適用可能性を評価するために、化学療法を受ける糖尿病患者に関わっている医師または看護師合計 10 名を対象に、質問紙調査と面接調査を実施した。改善点として、到達目標や介入内容の表現の見直し、説明実施者の検討といった改善点が挙げられたが、妥当性と臨床適用可能性は概ね評価された。今後は、プログラムを洗練化し、介入研究を実施してプログラムの評価と効果の検証を行うことが課題である。

謝辞

本研究の遂行と論文執筆にあたり、多くの方のご支援とご協力を賜りましたことを感謝申し上げます。

はじめに、私と初対面にも関わらず調査協力をご快諾いただいた患者の皆様に、深く感謝申し上げます。

次に、第二研究にご協力下さいました方々に、厚く御礼申し上げます。大阪医科薬科大学病院呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科の藤阪保仁教授をはじめ医局の先生方には、ご多忙にも関わらず対象者の選定から患者への調査協力依頼までご協力いただき、深く感謝申し上げます。また、中山サツキ看護部長をはじめ内科外来のスタッフの方々にも厚く御礼申し上げます。愛媛大学医学部臨床腫瘍学講座の薬師神芳洋教授、循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座の濱口直彦講師、乳腺センター長の亀井義明講師、産科婦人科学講座の松元隆准教授、宇佐美知香助教、外来看護師の方々にも厚く御礼申し上げます。医療法人駆和会茶屋町ブレストクリニック理事長 脇田和幸先生をはじめスタッフの方々、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター前院長 谷水正人先生、副院長兼併存疾患センター長 藤山幹子先生、外来看護師の方々にも、調査の場を与えていただき対象者をご紹介いただいたことを深く感謝いたします。

第三研究にご協力いただきました先生方、看護師のみなさまにも、ご多忙中ご協力いただきましたことを深く御礼申し上げます。

大阪医科薬科大学看護学部の先生方にも心より御礼申し上げます。特に、副指導の津田泰宏教授、安田稔人教授、田中克子教授（前大阪医科薬科大学看護学部）には、研究計画の段階から論文作成に至るまで、いつも丁寧なご指導、ご助言、励ましのお言葉を頂戴いたしました。

大学院での研究活動を応援してくださった、愛媛大学医学部看護学科の先生方にも感謝申し上げます。

また、心強いサポート、激励、癒しを与えてくださった、愛媛大学医学部糖尿病内科学講座の大澤春彦教授、高田康德准教授をはじめ、医局スタッフの方々のご厚情に深謝申し上げます。

大阪医科薬科大学大学院看護学研究科がん看護学領域の学生、修了生のみなさまには、研究計画段階から最終発表会に至るまで、貴重なご意見やご助言を賜りました。特に同期の2人には精神面でも助けていただきました。皆様に出会えたことに感謝しております。

いつも応援とサポートをしてくれた家族にも、感謝申し上げます。

最後に、主指導の鈴木久美教授に、深くお礼を申し上げます。先生の的確なご助言・ご指導と、苦しいときも **empowerment** していただいたおかげで、博士論文を完成させることができました。私も先生のような教育研究者を目指したいと思います。先生の指導を受けられる機会を得たことに感謝しています。本当にありがとうございました。

— 資料目次 —

第二部：A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer

資料 1	研究に関する説明文書 (参加者用)	2
資料 2	インタビューガイド.....	9
資料 3	謝礼受け取り確認書.....	10
資料 4	診療録データ入力用シート.....	11
資料 5	同意書	13
資料 6	同意撤回書	14

第三部：がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの作成と評価

資料 1	研究に関する説明文書 (参加者用)	16
資料 2	プログラムの実践ガイド.....	21
資料 3	アンケート用紙.....	33
資料 4	謝礼受け取り確認書.....	35
資料 5	同意書	36
資料 6	同意撤回書	37

資料

第二部：A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer

研究に関する説明文書

研究課題名「血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病
と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究」

2022年4月19日作成・第6版

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たちは、患者さんに最善の看護を提供するために看護研究に取り組んでいます。そして、看護研究により得られた成果は、将来同じ病気の患者さんの看護に大きく役立つこととなります。

本研究では、血糖降下薬（飲み薬）を内服していた糖尿病患者さんが、化学療法（抗がん剤治療）中にどのように糖尿病と化学療法の副作用を自己管理していたかを調査します。それによって、糖尿病患者さんががんと診断され化学療法を受ける際に、糖尿病と化学療法の副作用の両方を自己管理できることを目指す支援を検討するための資料になると考えています。そこで、患者さんが、どのように糖尿病と化学療法の副作用を自己管理していたかに関するインタビュー調査と、化学療法前から化学療法終了後の血糖値の変化や現れた化学療法の副作用などについて、カルテから情報を収集させていただきたいと考えております。つきましては、本調査へのご協力を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

研究者の口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。研究者の説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

1. 研究実施計画

(1) 研究の実施について

本研究の実施については、大阪医科薬科大学研究倫理委員会、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会、四国がんセンター受託研究審査委員会へ申請し、研究機関の長の許可を得たうえで実施しております。

(2) 研究の目的と意義

目的：

血糖降下薬内服中に初めて化学療法を受けたがん患者さんが、どのように糖尿病と化学療法の副作用を自己管理しているのかその過程と、化学療法中の血糖値変動及び副作用の状況を明らかにすることです。

意義：

糖尿病患者さんが化学療法を受けた場合、血糖コントロールが難しいこと、化学療法の副作用が重篤化しやすいことが明らかになっています。本研究の結果を、化学療法を受ける糖尿病患者さんを支援するプログラム開発の参考にしたいと考えています。

(3) 研究の対象者として選定された理由

血糖降下薬を内服中の40歳以上の方で、初めての化学療法の治療を終了した方を対象としています。

(4) 研究の方法と研究期間

研究の方法：

本研究では、インタビュー調査とカルテからの調査を実施します。インタビュー調査は、外来の診察日等で病院に来られるご都合に合わせて、患者さんのご都合の良い時に行います。外来の診察日が難しい場合は、都合のよい日を相談させていただきます。場所は、プライバシーが守れる静かな部屋あるいは患者さんが希望される場合はWeb会議システムを用いてオンライン上で行います。患者さんがWeb会議システムを利用するための環境や物品をお持ちでない場合は、研究者がお貸しします。調査の前に研究の説明を行い、患者さんの同意を得たうえで実施します。

カルテからの調査は、化学療法前から化学療法終了後までの血液検査結果や体重の変化、化学療法中に出現した副作用とその対応方法、化学療法中に受けた医療者からの助言内容などの内容を収集します。

感染予防対策として、対面でインタビューを行う場合は以下を実施します。①インタビュー前後にインタビューを実施する部屋のドアノブ、机、椅子等を除菌シートで清拭します。②インタビューを行う部屋の入室前後に擦式手指消毒剤で手指を消毒していただきます。③インタビュー者、研究協力者はマスクを着用し、マスクをお持ちでない場合はマスクを提供します。④インタビューに差し支えない範囲で最大限、お互いに距離をとって（1m以上）着席します。⑤インタビューは可能な限り窓のある部屋で実施し、約15分毎に換気を行います。換気ができない部屋の場合は、換気扇を常時使用します。

対象者の方に協力してもらう内容：

45分程度のインタビュー調査にご協力ください。インタビューの内容は、差し支えないようでしたらICレコーダーに録音をさせていただきます。1回目のインタビュー後、さらに詳しくお話を伺いたい場合は1回目同様、45分程度のインタビュー調査をお願いすることがありますので、ご協力ください。インタビューの内容例を下記に示します。

- ・ 化学療法開始から終了まで、血糖コントロールはどうだったか。血糖値を安定させるためにどのようなことを考えたり、実施したか。コントロールがうまくいかなかったときに、誰かに相談したか。
- ・ 化学療法開始から終了までの期間、どのようなことが気がかりあるいは負担だったか。それはいつ頃の時期に生じて、いつ頃まで続いたかなどです。

研究期間：研究実施許可日～2024年3月31日

(5) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究への参加により、インタビューによる時間拘束と病気や治療のことをお話いただくため心理的負担が生じること、インタビュー中に体調が

悪くなる可能性が考えられます。時間拘束に対しては、外来の診察日に合わせて、診察前や診察終了後の時間、あるいはご都合の良い時を利用し、生活に支障のないように時間を調整します。また、インタビューの時間を延長する場合は、患者さんの了承を得て行います。インタビューの際に話したくないことは無理に話す必要はございません。万が一、インタビュー中に体調が悪くなった際には、患者さんに同意を得て医師や看護師に報告したり、患者さん自身で症状の対応ができるようにサポートしますのでご安心ください。

また、インタビューにご協力いただいた場合、謝礼としてQUOカード(2,000円分)をお渡しします。

2. 研究に関する試料（情報）の利用と保存ならびに廃棄の方法について

(1) 試料（情報）等の利用について

本研究では、患者さんのカルテ（診療情報）から得た血液検査の結果や体重、医療者から受けた説明内容の情報等と、ICレコーダーに録音されたインタビュー内容を基に作成した逐語録から得た情報を、研究の試料／情報として利用させていただきます。研究の目的以外に得た情報を使用しないことを約束します。

(2) 試料（情報）等の保存と廃棄について

インタビューを録音したICレコーダー内の情報は、逐語録として紙媒体に起こした後、速やかに消去します。逐語録とカルテから得た情報は、データを匿名化してパスワード付のUSBに保存し、研究者の研究室内の鍵のかかる保管庫で管理します。データは、研究中からこの研究の終了後5年間、保存いたします。保存が必要な理由は、論文掲載のためです。保存期間終了後、USB内のデータは消去し、紙媒体はシュレッダーにかけます。

3. 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

当該研究への参加については、自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、不利益を被ることは一切あ

りません。また、今後の診療に影響が出ることもありません。

研究参加（同意）の撤回は、分析開始まではいつでも撤回することができますので、研究への参加を辞退される場合は、連絡先にご連絡ください。同意撤回書にご署名いただき、研究者の手元に届いた時点でデータは全て破棄いたします。

(2) 個人情報の取り扱い

個人情報については、匿名化した上で取り扱います。研究者以外が閲覧できないように、パスワードをかけたUSBや患者さんの情報が書かれた紙媒体は、研究者の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。ICレコーダーに録音したインタビューの内容は、機密保持契約誓約書により契約を締結した委託業者に文字起こしを依頼します。

患者さんより個人情報の開示を求められた場合には、患者さんの同意する方法により情報を開示いたします。

(3) 健康被害の補償

当該研究は、観察研究のため健康被害は生じません。

4. 費用について

(1) 患者さんの新たな費用負担について

当該研究に参加することにより患者さんに新たな費用負担が増えることはありません。

インタビューにご協力いただく目的のみで愛媛大学医学部附属病院または愛媛大学医学部看護学科棟に来ていただいた場合は、交通費の実費を負担します。

(2) 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を

確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

5. 研究結果

(1) 研究に関する情報公開の方法

患者さんを特定できないように対処したうえで、当該研究の成果を学会や論文等で公表します。

(2) 研究成果による特許権等

当該研究の成果により特許権は発生しません。

6. 研究者名

研究責任者

愛媛大学大学院医学系研究科 分子・機能領域 糖尿病内科学講座

研究員 寺尾奈歩子

分担研究者

愛媛大学大学院医学系研究科 分子・機能領域 糖尿病内科学講座

教授 大澤春彦

准教授 高田康德

特任講師 川村良一

助教 池田陽介

助教 高門美紗季

医員 羽立登志美

愛媛大学大学院医学系研究科 分子・機能領域 臨床腫瘍学講座

教授 薬師神芳洋

四国がんセンター 併存疾患支援センター

部長 藤山 幹子

大阪医科薬科大学 看護学部看護学科

教授 鈴木久美

大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター

教授 藤坂保仁

大阪医科薬科大学 内科学 I

准教授 池田宗一郎

助教 今西将史

助教 田村洋輔

助教 中村敬彦

助教 鶴岡健二郎

助教 松永仁綜

助教 辻博行

茶屋町ブレストクリニック

院長 脇田和幸

7. 問い合わせ等の連絡先

寺尾 奈歩子

愛媛大学大学院医学系研究科分子・機能領域 糖尿病内科学講座

住所：〒791-0295 愛媛県東温市志津川

電話：

E-Mail：

[illegible]

- がんと診断され化学療法を受ける前までは、血糖をコントロールするためにどのように療養生活をしていましたか。
- がんと診断され化学療法が必要だと説明を受けたとき、どのようなことが最も気になったり心配になったりしましたか。それらに対してどのように考えたり、行動しましたか。
- 化学療法開始から終了まで、血糖コントロールはいかがでしたか。また、血糖値を安定させるためにどのようなことを考えたり、対応しましたか。コントロールがうまくいかないときに、誰かに相談しましたか。
- 化学療法開始から終了まで、いつ頃からどのような化学療法の副作用が出現しましたか。そして、それらに対してどのように考えたり、どのように対処しましたか。うまく対処できない時に、誰かに相談しましたか。
- 糖尿病と化学療法の副作用の自己管理を行うことについてどのように考えていましたか。それらはどのように変化しましたか。どのような体調の変化や気持ちの変化が、それらの変化に影響しましたか。
- 化学療法開始から終了までの期間、あなたにとってどのようなことが気がかり、あるいは負担でしたか。それはいつ頃の時期に生じて、いつ頃まで続きましたか。また、どのように考えたり、対応しましたか。
- 化学療法開始から終了まで、化学療法の完遂のために心がけたことはありますか。それはどのようなことですか。

「血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用
の自己管理に関する研究」
インタビュー調査 謝礼受け取り確認書

私は調査に協力し、謝礼を受け取りました。

日付： 令和 年 月 日

お名前： _____

※QUO カード番号：

研究協力者：

データ収集日：

入力日：

1. 属性

性別：	年齢：
同居家族の有無と関係：	
職業：	
糖尿病以外の既往歴：	
身長：	

2. 糖尿病に関するデータ

糖尿病と診断された年齢：
糖尿病合併症の種類、程度：
ケモ前の経口血糖降下薬名と投与量：
ケモ中の経口血糖降下薬名と投与量：
ケモ後の経口血糖降下薬名と投与量：
ケモ中の糖尿病治療変更の有無と内容：
ケモ中の血糖値に関する医師の指示内容：
ケモ中の糖尿病療養指導（実施者、内容、時期、その際の患者の言動）：

3. 化学療法に関するデータ

がん種：	ステージ：
化学療法の目的：	実施したクール数：
レジメン名：	
レジメンに含まれるステロイド（種類・投与量）：	
出現した副作用（種類・程度・持続期間）：	
副作用対策のために処方された薬剤名：	
副作用管理に対する医療者の指導（実施者、内容、時期、その際の患者の言動）：	

4. 血液検査結果等

検査日			検査日						
タイミング									
体重									
血糖値									
HbA1c									
GA									
TP									
Alb									
AST									
ALT									
Cr									
e-GFR									
WBC									
Hgb									
Plt									
好中球									
T-cho									

研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長
大阪医科薬科大学病院 病院長

大阪医科薬科大学 看護学部看護学科
教授 鈴木久美 殿

研究課題	血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法 の副作用の自己管理に関する研究
------	--

私は、上記研究に関して、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受け理解致しました。

1. 研究の必要性(目的)と方法
2. 危険性(副作用)について
3. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
4. 同意した後であっても、いつでも撤回でき、その場合でも不利益を受けないこと
5. プライバシー等の人権の保護について

よって、上記の研究課題に参加することに同意致します。

年 月 日 対象者 住 所 _____

氏名(自署) _____

年 月 日 立会人 所属・職名 _____

氏名(自署) _____

研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長
大阪医科薬科大学病院 病院長

大阪医科薬科大学 看護学部看護学科
教授 鈴木久美 殿

研究課題	血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究
------	--

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年 月 日 対象者 住 所

氏名(自署)

資料

第三部：がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムの作成と評価

研究に関する説明文書

研究の名称	がんと診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者の 血糖と副作用の自己管理促進プログラム（案）の 検討
-------	---

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。私は、患者に最善の看護を提供するために看護研究に取り組んでいます。そして、看護研究により得られた成果は、将来同じ病気の患者の看護に大きく役立つこととなります。

現在、がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者への支援方法は確立していません。そこで本研究では、研究者が作成した、「がんと診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラム（案）」の適切性と臨床適応可能性について、あなたのご意見をお聞かせいただき、プログラム（案）の洗練化を行いたいと考えています。

研究者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。研究者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学
看護学部看護学科がん看護学
鈴木 久美

作成日 2022 年 9 月 26 日 第 1 版

① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、研究協力者の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

② 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、あなたが、がんまたは糖尿病領域の医療に対する経験や知識が豊富であることから、研究者が作成したプログラム（案）に対して、意義のある貴重な助言をいただけると判断したためです。

この研究には、がんまたは糖尿病を専門とする医師や看護師、合計10人程度の医療者に参加していただく予定です。

③ 研究の目的と意義

この研究の目的は、がんと診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者さんの血糖と副作用の自己管理を促進するプログラム（案）の適切性と臨床適応可能性を調べることです。今回の研究結果により、患者支援に役立つことが期待できると考えています。

④ 研究の方法及び期間

（１）研究の方法

調査は、事前アンケート調査とインタビュー調査です。まず、研究の説明を行い、あなたの同意を得ます。同意を得た後、プログラム（案）、プログラム（案）の実践ガイド、アンケート用紙をお渡しします。インタビューまでに内容に目を通していただき、アンケート用紙にご回答ください。その後、インタビュー調査を行います。

資料（プログラム（案）、プログラム（案）の実践ガイド、アンケート用紙）は、インタビュー前までに余裕をもって目を通していただける時間を確保するため、遅くともインタビュー1週間前にはお手元に届くように準備いたします。資料は、インタビュー終了後に回収させていただきます。同封した封筒に入れ、ご返送をお願いいたします。

アンケートの内容は、経験年数や取得している資格に関すること、プログラム（案）の内容に関することです。アンケートの内容を基に、回答した理由や改善点などについて、詳しい意見をお聞かせください。

インタビュー調査は、45 分程度を予定しています。調査は、あなたの都合の良い日時に行います。場所は、プライバシーが守れる静かな部屋で行います。あなたが希望する場合は、オンラインによるインタビューも可能です。インタビューの内容は、差し支えないようでしたら IC レコーダーに録音をさせてください。1 回目のインタビュー後、さらに詳しくお話を伺いたい場合は 2 回目のインタビュー調査をお願いすることがありますので、ご協力をお願いできますと大変ありがたいです。

対面でのインタビュー調査の際は、感染予防対策として、あなたと研究者は適切な距離をとって着席します。インタビューを実施する部屋の机や椅子等の除菌シートでの清拭、二酸化炭素濃度測定器を用いた適切な換気を行います。マスクの着用と手指消毒剤の使用にご協力をお願いいたします。

調査期間は、研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日を予定しています。

(2) 研究期間

研究実施許可日 ～ 2024年3月31日

(3) 試料・情報の利用について

この研究では、ICレコーダーに録音されたインタビュー内容を基に作成した逐語録から得た情報と、属性に関するアンケート調査の回答を、研究に利用させていただきます。

⑤ データの二次利用について

研究において集めた試料・情報は、この研究にのみ利用いたします。

⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する情報については、厳重に管理し論文等の発表から5年を経過するまで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加されることより、①プログラム（案）と実践ガイド（案）を読み評価することに対する時間的拘束と労力、②インタビューを受けることに対する時間的拘束が予測されます。①については、時間の余裕をもって資料に目を通していただけるよう、遅くともインタビュー1週間前に資料をお

手元にお届けします。②については、面接時間をあなたと相談して調整すること、インタビューが予定時間より延長する場合は、あなたの承諾を得てから面接を継続することで、あなたにリスクが及ばないように十分に注意をして研究を実施させていただきます。また、あなたには、がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者への支援方法を検討する機会となるという、利益があると考えています。

⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の業務に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除してID番号で管理し、匿名化した上で取り扱います。具体的には、回収したデータから、氏名などの個人識別情報を分離し、別の番号（試験番号）を割り付けます。個人情報と試験番号の対応表を作成し、パスワードを設定して保管します。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

⑩ 健康被害の補償

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

⑪ 経済的負担又は謝礼について

（１）経済的負担について

本研究に参加することによりあなたに新たな費用負担が増えることはありません。

(2) 謝礼について

この研究に参加していただくことで、2,000 円の QUO カードを謝金としてお支払いします。

⑫ 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

【研究機関】

看護学部看護学科がん看護学 教授 鈴木 久美

⑮ 問い合わせ等の連絡先

大阪医科薬科大学 大学院看護学研究科博士後期課程（博士）
寺尾 奈歩子

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号
電話：072-683-1221（代表）

がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の
自己管理促進プログラム(案)
＜実践ガイド＞

大阪医科薬科大学大学院看護学研究科
博士後期課程 寺尾奈歩子

目次

I. プログラムの作成に至った背景	1
II. プログラムの目的と位置づけ	1
III. プログラムの対象者及び介入者	2
IV. プログラムの構成	2
1. 使用する援助技術	
2. 介入期間・回数	
V. プログラムの全体目標	4
VI. 各介入の具体的な内容	5
1. 介入時の共通事項	5
2. 介入 1 回目	5
3. 介入 2 回目	7
4. 介入 3 回目	8
5. 介入 4 回目	9
引用文献	10

I. プログラムの作成に至った背景

世界の糖尿病患者とがん患者は年々増加しており^{1),2)}、日本においてもがんと診断される糖尿病患者が増加しています³⁾。

糖尿病患者ががん化学療法を受けた場合、非糖尿病患者と比較して死亡率が高く、副作用も重症化する傾向にあり^{4)~8)}、それらには血糖異常が関わっていることが報告されています^{9),10)}。したがって、化学療法中の血糖変動と副作用への自己管理は、患者の生命や QOL に影響するため重要と考えます。しかし、それらは難しいことが予測されます。なぜなら、2 型糖尿病患者は、食事や運動といった生活習慣を改善し、自己管理することが求められますが¹¹⁾、がん患者は、治療の副作用や身体的変化、心理社会的影響に応じた自己管理が求められます¹²⁾。このように同じ自己管理でも視点が異なるためです。

中でも、経口血糖降下薬で治療中の糖尿病患者が化学療法を受ける場合、ステロイドにより高血糖が誘発されますが、日常的に血糖自己測定を行うことは少ないため、血糖を即座に確認し、対処することが困難です。さらに、化学療法は様々な副作用症状が複合的に出現するため^{13),14)}、患者が混乱する^{15),16)}と考えます。したがって、血糖降下薬を内服中に化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理に対する援助が重要であると考えました。

現在、がんと診断され化学療法を受けた 2 型糖尿病患者に対する支援方法は確立されていません。研究者が実施したインタビュー調査において、がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理は、“身体のコンドーションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る”プロセスであり、患者は化学療法開始から完遂するまでのこの自己管理のプロセスにおいて、常に【心の安定の維持】を図っていることが明らかになりました。この結果から、化学療法を受ける 2 型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら身体のコンドーションに合わせた血糖と治療に伴う副作用の両方の自己管理を行うことを促進する支援が重要であると考えました。

そこで今回、がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラムを作成しました。この実践ガイドは、がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者に関わる看護師が、このプログラムを用いて実践できることを目指した解説書です。ぜひ活用していただければ幸いです。

II. プログラムの目的と位置づけ

このプログラムは、がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら自分自身で血糖及び副作用の自己管理を行い、化学療法を治療スケジュール通りに完遂できることを看護師が支援することを目的としています。

このプログラムの位置づけを図 1 に示します。がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者は、身体のコンドーションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る力と、自分自身で心の安定が維持できる力が必要です。これらの力を獲得するための介入として、「がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理を促進するプログラム」を位置付けました。

この介入の主要成果は、治療スケジュール通りに化学療法が完遂できることとしました。副次成果は、糖尿病急性合併症または重篤な副作用症状の出現による予約外の受診や緊急入院がないこと、不安や抑うつ症状の出現または悪化がないこと、QOL の低下がないこととしました。

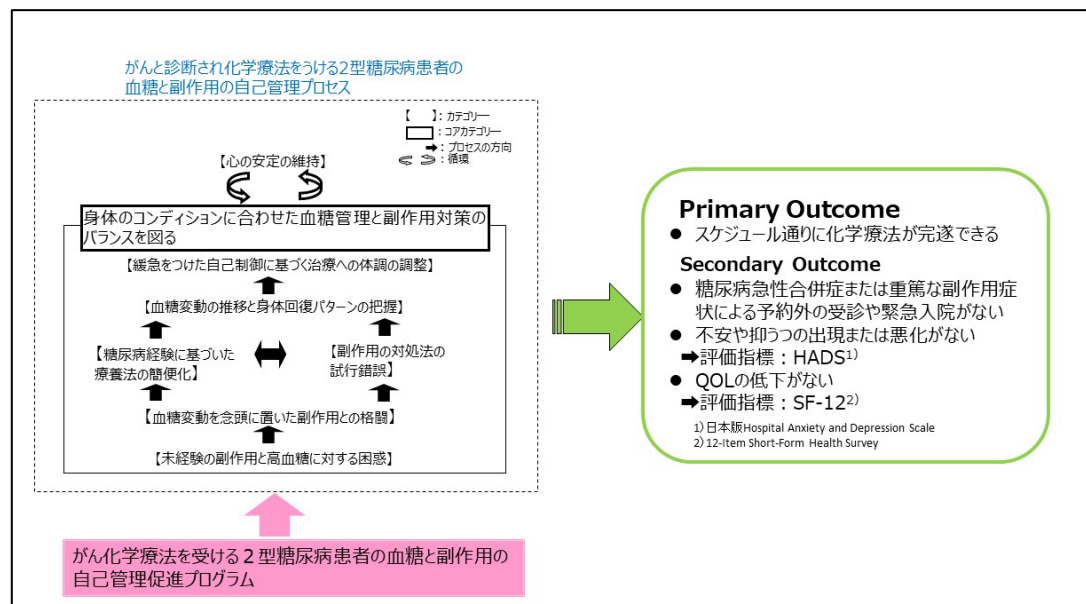


図1 プログラムの位置づけ

III. プログラムの対象者及び介入者

1. プログラムの対象者

がん診断され化学療法を受ける2型糖尿病患者のうち、化学療法前は経口血糖降下薬で糖尿病治療を受けていた患者（インスリン分泌に影響する臓器のがん患者や血液がんの患者を除く）

2. プログラムの介入者

外来で化学療法を実施することが多いため、外来看護師、特に、化学療法室で勤務する看護師を介入者としています。

IV. プログラムの構成

1. プログラムの構成要素

本プログラムの構成要素は、下記の4つとしました。

- ① 情報提供
- ② セルフモニタリング能力の獲得
- ③ 自己効力感の向上
- ④ 心理面のケア

研究者が実施した調査によると、がん診断され化学療法を受けた2型糖尿病患者は、化学療法開始後【未経験の副作用と高血糖に対する困惑】を経験し、【血糖変動を念頭に置いた副作用との格闘】を行い、【副作用への対処法の試行錯誤】を行っていました。このことから、治療前の早期から、抗がん薬投与後に生じる血糖変動や想定される副作用の程度とその対処法

について詳細な情報提供を行うことが重要であると考えました。

また、患者は、抗がん薬投与を繰り返しながら、自身の【血糖変動の推移と身体回復のパターンの把握】というセルフモニタリング力を獲得していました。患者はこの力を獲得したことにより、【緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整】をするという段階に進むことができたと考えます。そのため、血糖変動と副作用症状に対するセルフモニタリング能力の獲得が、柔軟な血糖管理や副作用対策を可能にするために重要だと考えます。

さらに、化学療法中の血糖と副作用の自己管理という、新たな課題に対する解決能力を高めるためには、ある行動を遂行できるという自信が行動の動機付けとなるため、自己効力感を高める支援も、欠かせません。

そして、患者は、がんを治すために抗がん薬の投与スケジュール通りに治療を受けることを目指して、がんの脅威や未知なる副作用症状への不安に対して【心の安定を維持】しながら自己管理に取り組んでいました。そのため、患者が精神的安定を保ちながら化学療法を完遂できるための精神的な支援も重要です。

2. 使用する援助技術

自己管理(セルフマネジメント)の定義は様々ありますが、Knobf は、「セルフマネジメントは、患者が医療者や家族と協同して、慢性的な健康状態を自分自身でモニタリングやマネジメントする動的なプロセス」であると定義しています¹⁷⁾。したがって、患者と医療者との信頼・協同関係の構築と、健康に関する自己の課題に対する自分に合った解決方法を見出すことが、自己管理を高めるために重要であると考えます。下記の図2を参考にしてください。問題解決のプロセスを医療者とともに辿ることで、患者の自己管理が促進していくと考えています。

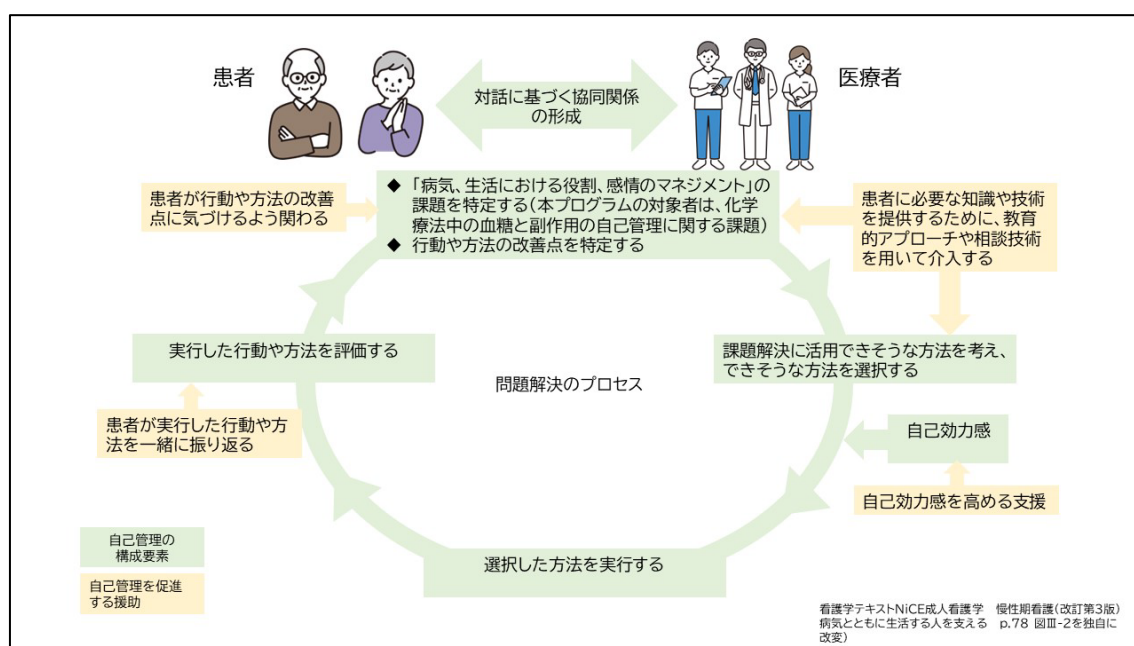


図2 慢性疾患を有する患者の自己管理を支援する援助技術

3. 介入方法

介入は、患者対看護師 1 対 1 の個人介入です。患者との対話を基にした介入で、パンフレットの使用(今後作成予定)を検討しています。

4. 介入期間・回数

- 本プログラムは、インスリン分泌に影響する臓器のがん患者や血液がんの患者以外で、ステロイドを含むレジメンの化学療法を受ける患者を対象としています。したがって、本プログラムの対象を、乳がん、婦人科がん、肺がん、大腸がんの患者と想定しています。
- これらのがんに対する化学療法のレジメンは、ステロイドを含むことが多く、総クール数が 4～6 クールであることが多いです。したがって本プログラムは、ステロイドを含むレジメンの化学療法を 6 クール程度受ける患者を対象として、介入期間や回数を設定しています。

介入期間は、抗がん薬投与前から3回目の抗がん薬投与後までとしました。介入回数は、4 回で、1 回目:1 クール目の抗がん薬投与前、2 回目:1 クール目の抗がん薬投与中から終了まで、3 回目:2 クール目の抗がん薬投与中から終了まで、4 回目:3 クール目の抗がん薬投与中から終了までと設定しました(図 3)。介入は、外来通院時の診察の待ち時間や化学療法中を想定しています。

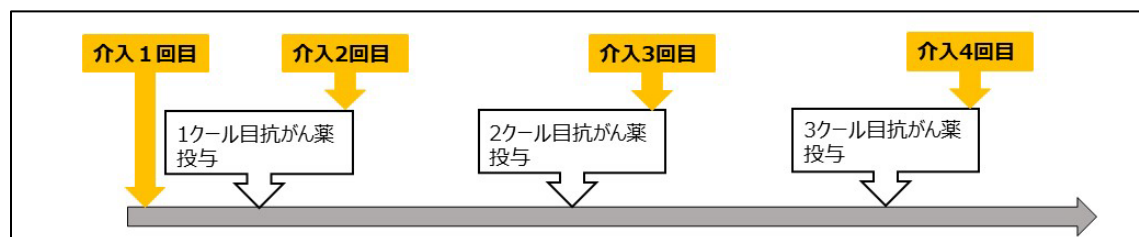


図 3 介入の回数とタイミング

V. プログラムの全体目標

がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者が、心の安定を維持しながら自分自身で血糖及び副作用のマネジメントを行い、化学療法を治療スケジュール通りに完遂できる。

<具体的な目標>

2. 化学療法中は血糖が変動しやすいことを理解できる
3. 抗がん薬投与後の血糖及び副作用のセルフモニタリングができる
4. 体調に合わせた食事療法の方法が分かり実践できる(シックデイの対処も含む)
5. 体調に合わせた運動療法が分かり実践できる
6. 感染予防の必要性を理解し、実践できる
7. 末梢神経障害の悪化予防対策を実践できる
8. 疾患や治療に関する疑問や心配事を医療者に伝えられる
9. 自分に合った心の安定方法を見出せる

VI. 各介入の具体的な内容

1. 介入時の共通事項

- ◇ 情報提供を行う際は、患者の知識の程度や経験、不安の程度などに合わせて、説明の内容や量を調整する
- ◇ 患者の表情や発言を注意深く観察し、がんと診断されたことや治療への強い不安などから精神的に不安定な状態にあると判断した場合には、介入を一旦中止し心理面のケアを優先して行う
- ◇ 患者と対処方法を話し合う際には、自己効力感を高められるように関わる（ポジティブなフィードバックや患者の考えを承認するなど）
- ◇ 介入前には、患者との時間調整、スタッフとの業務調整、患者と落ち着いて関わることのできる静かな環境の準備を行う
- ◇ 介入後は、介入内容や評価を忘れずに記録に残す

2. 介入1回目(1クール目の抗がん薬投与前)

介入1回目の目標:全体目標の1.3.5.7

1) 具体的な介入方法

(1) 介入の準備

- ・ カルテからの情報収集(医師からの病状や治療に関する説明内容、その時の患者の反応、化学療法のレジメン、使用する抗がん薬、化学療法中に使用予定の血糖降下薬の種類、糖尿病性神経障害の有無等)
- ・ 対象患者が使用する抗がん薬が、高血糖を引き起こしやすいとされる薬剤かどうかを確認する

参照:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センターホームページ「糖尿病とがん、2つの治療をされる方へ」の“がん治療に使用する薬で高血糖になりやすい薬”

https://dmic.ncgm.go.jp/content/070_080_01.pdf

(2) 介入

- ① 化学療法を受けることに対する思い(治療意欲、心配事等)を傾聴し、共感や保証のスキルを用いて援助する
 - * 以下の介入は患者の心配事や気がかりを中心に情報提供する
- ② 化学療法中に血糖上昇が起こる原因と特に注意する時期、上昇の程度、注意事項を説明する
- ③ 化学療法中に低血糖が起こる可能性の説明と予防・対処方法の確認を行う
- ④ シックデイの際の対処方法を説明する(食事、血糖降下薬の使用方法、嘔気や倦怠感の出現時期、嘔気の軽減方法、脱水予防)。このとき、投与予定の化学療法のレジメンや血糖降下薬の種類に合わせて、特に注意すべき副作用を強調して説明する
- ⑤ 足に傷がある場合は化学療法によって悪化するリスクが高まるため、足の状態のアセスメントを行う

<情報提供の項目と内容>

項目	内容
抗がん薬投与に伴う血糖変動の可能性	抗がん薬投与直後から数日間は、血糖が急激に上昇する。低血糖になることもあり、変動が激しい可能性がある
血糖上昇を引き起こす原因	がんそのものやストレスでも血糖が上昇するが、主に、化学療法で使用するステロイドによって急激な血糖上昇が起こる。シックデイの際も血糖が上昇する
血糖上昇の程度	普段の血糖より、200mg/dL 以上上昇する場合もある ¹⁸⁾
急激な血糖変動が起こる時期	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先行研究¹⁹⁾では、ステロイド投与後数時間後に上昇すると報告されている ・ 化学療法で使用するデキサメタゾンの生物学的半減期が、36-54 時間であることから、治療当日～3 日目くらいまで、血糖上昇が続く可能性がある ・ インスリン製剤を使用した場合は、血糖が急激に下がる可能性もある
高血糖の症状と高血糖時の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高血糖時の主な症状：多尿、口渇、倦怠感 ・ 口渇がある場合にスポーツドリンクや清涼飲料水を飲むと、さらなる血糖上昇を引き起こすため、水やお茶を飲むようにする ・ 高血糖を引き起こしやすい時期は特に、間食や食事内容に注意する <p>※抗がん薬投与後の血糖測定やインスリン注射の可能性についての患者の理解も確認する</p>
低血糖の症状と対処方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低血糖時の主な症状：動悸、頻脈、不安感、発汗、空腹感、頭痛、集中力の低下など ・ 低血糖を疑った場合や、血糖測定を行い血糖値が 70mg/dL 以下になった場合は、ブドウ糖を摂取し、症状が改善するかどうかを確認する（ブドウ糖やそれに代わるものを携帯しているかどうかを確認する） ・ 気分不良時の対処について→気分不良が出現した際は、動かずその場所に座り、助けを呼ぶ
嘔気・嘔吐・食欲不振、倦怠感の出現時期と対処方法 シックデイ時の対応方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤で血糖の調節ができるため、食欲不振が強い場合には食べられるものを食べても良い ・ 食欲不振時に糖尿病患者にお勧めする調理法や食べ物の紹介（糖質オフの食品、冷凍のカット野菜の使用、血糖が上昇しにくい果物など） ・ 食欲不振時の脱水予防の必要性 ・ シックデイ時の経口血糖降下薬の中止・減量についての患者の理解度の確認、医師の指示の確認 ・ その他、一般的な悪心嘔吐時の食事の工夫の紹介（食事前のうがい、冷ましてから食べる、においの強いものを避けるなど） ・ 症状の出現時期について（下記図参照）

	<p>図 4 副作用の出現時期</p>
<p>経口血糖降下薬別の注意点</p>	<p>ビグアナイド薬:副作用として消化器症状が多いため、化学療法の副作用症状を増強させる可能性がある。脱水時の乳酸アシドーシスにも注意</p> <p>チアゾリジン薬:心不全の増悪、発症が報告されており、下肢や顔面の浮腫に注意(特に女性)</p> <p>スルホニル尿素薬(SU薬):低血糖に注意</p> <p>グリニド薬:低血糖に注意</p> <p>DPP-4阻害薬:SU薬、インスリン製剤と併用する場合には低血糖に注意</p> <p>α-グルコシターゼ阻害薬:腹部症状(腹部膨満、放屁の増加)を高頻度に認める</p> <p>化学療法の副作用症状を増強させる可能性がある</p> <p>SGLT2阻害薬:尿路感染症、性器感染症、脱水に注意。他の経口血糖降下薬やインスリン製剤と併用する場合は、低血糖に注意</p>

(3) 介入後の評価

介入 1 回目の目標が達成できたかを、患者の言動や表情から評価する。

2. 介入2回目(1クール目の抗がん薬投中～終了まで)

介入 2 回目の目標:全体目標の 2.3.5.7

1) 具体的な介入方法

(1) 介入の準備

- ・ 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果を確認する

(2) 介入

- ① 1 回目に実施した介入に対する疑問の有無や治療が始まったことへの気持ちなどを傾聴し、受容、共感、保証のスキルを用いて援助する
 - * 以下の介入は患者の心配事や気がかりを中心に情報提供する
- ② 1 回目に説明した、シックデイ時の対応についての患者の理解度を確認し、補足説明をしたり、追加の疑問に答えたりする
- ③ 抗がん薬投与後の血糖及び副作用を記録することの有用性を説明し、患者と記録方法(記録する媒体の種類、記録する項目や内容)を具体的に話し合う

- ④ 感染しやすい時期(抗がん薬投与後 10-14 日)と、感染しやすい部位(尿路、呼吸器、皮膚)と対処法を説明する
- ⑤ 治療後の自宅での過ごし方を確認し、緊急時の連絡先を確認する

<情報提供の項目と内容>

項目	内容
感染予防対策	<ul style="list-style-type: none"> 白血球の役割 Nadir の時期(抗がん薬投与後 7-14 日頃)と、3 週間程度で回復すること 糖尿病患者が感染しやすい理由(高血糖による食機能の低下、細小血管の血流低下による白血球の感染部位への到達の遅れ) 糖尿病患者は特に、尿路感染症、呼吸器感染症、皮膚感染症、歯周病に注意が必要である <p>※患者の化学療法前の血糖マネジメントの状況や感染症発症の経験の有無、感染症に関する知識の程度を確認し、経験の有無や知識の程度に合わせた情報提供を行う</p>

(3) 介入後の評価

介入 2 回目の目標が達成できたかを、患者の言動や表情から評価する。

3. 介入3回目(2 クール目の抗がん薬投与中～終了まで)

介入 3 回目の目標:全体目標の 2.4.6.7

1) 具体的な介入方法

(1) 介入の準備

- 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果を確認する
- 1 回目の抗がん薬投与後の副作用の出現状況についてカルテから情報収集する

(2) 介入

- ① 化学療法 2 クール目を迎えた気持ちや初めて化学療法を受けた感想を語ってもらい、傾聴、受容、共感、保証のスキルを用いて援助する

* 以下の介入は患者の心配事や気がかりを中心に情報提供する

- ② 2 回目に説明したセルフモニタリング用紙を使用し、患者と、1 クール目の抗がん薬投与から現在までの血糖変動及び副作用について、程度や実施した対処方法を確認する。確認後、患者と、2 クール目以降をどのように対処するか(実施した対処を継続するか、変更するか)を話し合う
- ③ 化学療法中の運動についての注意事項を確認し、どのように運動療法を行うかを話し合う
- ④ 食事療法や感染予防行動に関する疑問点がないか、確認する
- ⑤ 特に糖尿病患者は末梢神経障害が出現・悪化しやすいことを説明し、症状の好発部位や悪化を遅らせる方法(保温・マッサージ・手指の運動)を紹介する
- ⑥ 抗がん薬投与 3 クール目までの過ごし方について、疑問やなどを確認する

<情報提供の項目と内容>

項目	内容
運動療法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運動前の補食やブドウ糖を携帯しておくことの必要性 ・ 脱水への注意 ・ 体調が良い日には体を動かすことで気分転換になる場合がある
末梢神経障害	<ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病患者は末梢神経障害を発症しやすいこと、重症化しやすいこと ・ 症状の発症の予防は難しいが、悪化を遅らせることは可能であること(蓄積毒性があること) ・ 症状の好発部位(足⇒指) ・ 症状緩和の方法(保温、手指の運動、マッサージ)

(3) 介入後の評価

介入 3 回目の目標が達成できたかを、患者の言動や表情から評価する。

4. 介入4回目(3 クール目の抗がん薬投中～終了まで)

介入 4 回目の目標:全体目標の 2.7.8

1) 具体的な介入方法

(1) 介入の準備

- ・ 抗がん薬投与前の血糖値や血液検査結果を確認する
- ・ 2 回目の抗がん薬投与後の副作用の出現状況についてカルテから情報収集する

(2) 介入

- ① 化学療法と生活とのバランスのとり方について尋ねる
- ② 2 クール目の血糖変動と副作用の出現パターンを 1 クール目のパターンと比較し、気づいたことや、検討した対処方法を継続するか改善するか、患者の考えを尋ね、3 クール目以降の血糖と副作用の管理方法を検討する
- ③ 心理状態をアセスメントし、心の安定を図るためにどのように対処しているか確認する患者が対処に困っている場合は、患者自身でできそうな対処法を話し合う(気分転換、ポジティブシンキング、本音を吐露できる人の確保等)
- ④ 今回ですべての介入が終了することを伝え、必要時はいつでも対応することを説明する

(3) 介入後の評価

- ・ 次回の抗がん薬投与以降、血糖変動や副作用の出現パターンを患者自身で見直し、対処法を検討していくことができるかどうかを評価する(患者だけで対処法を決められるかではない
必要時に医療者に質問することや、自身で情報を収集できるかということを含めて評価する)
- ・ 患者が自分に合った心の安定方法を見いだせたかを、言動から評価する

引用文献

- 1) International diabetes federation: IDF Diabetes Atlas 2021, 10th edition
<https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/>.
- 2) J. Ferlay, M. Colombet, I. Soerjomataram, et al., Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods, *Int J Cancer*. 144 (8) (2019), 1941-1953,
<https://doi.org/10.1002/ijc.31937>.
- 3) J. Nakamura, H. Kamiya, M. Haneda, et al., Causes of Death in Japanese Patients with Diabetes Based on the Results of a Survey of 45,708 Cases during 2001-2010 —Report from the Committee on the Cause of Death in Diabetes Mellitus—, *J. Japan Diab.Soc.* 59(9) (2016) 667-684,
<https://doi.org/10.11213/tonyoby.59.667>.
- 4) E. Giovannucci, D. Harlan, M. Archer, et al., Diabetes and cancer: a consensus report, *CA Cancer J Clin.* 33 (7) (2010) 1674-1685, <https://doi.org/10.2337/dc10-0666>.
- 5) A. Molassiotis, H.L. Cheng, K.T. Leung, et al., Risk factors for chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxane- and platinum-based chemotherapy, *Brain Behav.* 9 (6) (2019) e01312, <https://doi.org/10.1002/brb3.1312>.
- 6) T. Kus, G. Aktas, M.E. Kalender, et al., Taxane-induced peripheral sensorial neuropathy in cancer patients is associated with duration of diabetes mellitus: a single-center retrospective study, *Supportive Care in Cancer*. 24 (3) (2016) 1175-1179, <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2898-z>.
- 7) B. Vincenzi, A.M. Frezza, G. Schiavon, et al., Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant folfox IV, *Supportive Care in Cancer*. 21 (5) (2013) 1313-1319, <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>.
- 8) D. Zylla, G. Gilmore, J. Eklund, et al., Impact of diabetes and hyperglycemia on health care utilization, infection risk and survival in patients with cancer receiving glucocorticoids with chemotherapy, *J Diabetes Complications*. 33 (4) (2019) 335-339,
<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.12.012>.
- 9) K. Peairs, B. Barone, C. Snyder, et al., Diabetes mellitus and breast cancer outcomes: a systematic review and meta-analysis, *J Clin Oncol*. 29 (1) (2011) 40-46,
<https://doi.org/10.1200/JCO.2009.27.3011>.
- 10) D.S. Hershey, S.J. Pierce, Examining patterns of multivariate, longitudinal symptom experiences among older adults with type 2 diabetes and cancer via cluster analysis, *Eur J Oncol Nurs*. 19 (6) (2015) 716-723, <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.05.006>.
- 11) R. W. Grant, M. S. Kirkman, Trends in the evidence level for the American Diabetes Association's "Standards of Medical Care in Diabetes" from 2005 to 2014, *Diabetes care*. 38 (1) (2015) 6–8,
<https://doi.org/10.2337/dc14-2142>.
- 12) J.K. Papadakos, S.M. Hasan, J. Barnsley, et al., Health literacy and cancer self-management behaviors: A scoping review, *Cancer*. 124 (21) (2018) 4202-4210, <https://doi.org/10.1002/cnrc.31733>.
- 13) A.J. Farmer, R. Perera, A. Ward, et al., Meta-analysis of individual patient data in randomized trials of self-monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes, *BMJ (Clinical research ed.)*, 344 (2012) e486, <https://doi.org/10.1136/bmj.e486>.
- 14) L.A. Young, J.B. Buse, M.A. Weaver, et al., Glucose self-monitoring in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes in primary care settings: A randomized trial, *JAMA internal medicine*, 177 (7) (2017) 920–929, <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1233>.
- 15) J.L. Hwang, R.E. Weiss, Steroid-induced diabetes: a clinical and molecular approach to understanding and treatment, *Diabetes Metab Res Rev*, 30 (2) (2014) 96-102,
<https://doi.org/10.1002/dmrr.2486>.
- 16) R.K. Portenoy, H.T. Thaler, A.B. Kornblith, et al., Symptom prevalence, characteristics, and distress in a cancer population, *Qual Life Res.* 3 (3) (1994) 183-189, <https://doi.org/10.1007/BF00435383>.
- 17) Knobf MT, Cooley ME, Duffy S, et al. The 2014-2018 Oncology Nursing Society Research Agenda. *Oncol Nurs Forum*. 2015;42(5):450-465. doi:10.1188/15.ONF.450-465
- 18) Dote, S. S., M. Hattori, T. Nozaki, A. Kobayashi, Y. Doi, S. Shingu, T., & Nakanishi, H. (2013). Blood glucose management in steroid therapy for hematologic malignancies complicated by diabetes: usefulness of medication support by pharmacists in collaborative drug therapy management. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 39(7), 395-405.
- 19) Saito, A. Date, Y., Egashira, N., Tatsushima, Y., Murakami, Y., Mishima, K., Kobayashi, H., & Oishi, R. (2011). The influence of dexamethasone on blood glucose level in cancer patients with concurrent diabetes. *Journal of Japan Hospital Pharmacists Association*, 47(10), 1261-1264.

がん化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラム(案)に
関するアンケート用紙

I. あなたご自身のことについてお伺いします。()内に回答をご記入ください。

1. 職種の経験年数を教えてください ()年

2. 職種に関連して取得している資格を教えてください。

(例: 日本糖尿病学会専門医、がん看護専門看護師)

()

II. 実践ガイド(案)に目を通していただき、インタビュー前までに、下記の問いについて該当する箇所に☑を入れて下さい。この問いへの回答をもとに、詳しいお話を聞かせていただきます。

質問項目		そう思う	まあそう 思う	あまりそう 思わない	全くそう思 わない
プログラム全体について					
1.	プログラムの全体目標は、化学療法を受ける 2 型糖尿病患者への支援として適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	プログラムの具体的な目標は、化学療法を受ける 2 型糖尿病患者への支援として適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	このプログラムの構成内容は、全体目標を達成するために適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	このプログラムの介入技法（パンフレットを用いた 1 対 1 の介入）は、全体目標を達成するために適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	介入時期は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	介入回数は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	1 回の介入時間は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
各介入について					
8.	1 回目の介入内容は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

質問項目		そう思う	まあそう 思う	あまりそう 思わない	全くそう思 わない
9.	2回目の介入内容は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	3回目の介入内容は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	4回目の介入内容は、適切だと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
プログラムの臨床適応可能性について					
12.	このプログラムは患者にとって役立つと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	このプログラムは看護師にとって役立つと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	このプログラムは臨床で活用できると思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	このプログラムを用いて患者に介入してみたいと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. プログラムの改善点や良い点、お気づきの点などについて、インタビューの際の備忘録として
ご自由にお書きください。

ご協力ありがとうございました。

「がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラム(案)の
検討」に関する研究
謝礼受け取り確認書

私は研究に協力し、謝礼を受け取りました。

日付： 令和 年 月 日

お名前： _____

※QUO カード番号：

研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学看護学部

担当者 鈴木 久美 殿

課題名	がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理促進プログラム（案）の検討
-----	--

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受け理解致しました。また、次の条件で研究協力に同意致します。

- | | |
|----------------------------|--|
| ① 研究の実施について | ⑨ 個人情報の取扱い |
| ② 研究の対象者として選定された理由 | ⑩ 健康被害の補償 |
| ③ 研究の目的と意義 | ⑪ 研究協力者の経済的負担又は謝礼について |
| ④ 研究の方法及び期間 | ⑫ 研究資金拠出元と利益相反 |
| ⑤ データの二次利用について | ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法 |
| ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法 | ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 |
| ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | ⑮ 問い合わせ等の連絡先 |
| ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について | |

よって、上記の研究課題に参加することに同意致します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

年 月 日 説明者 所属・職名

氏名（自署）

研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学看護学部

担当者 鈴木 久美 殿

課題名	がん化学療法を受ける2型糖尿病患者の血糖と副作用の 自己管理促進プログラム（案）の検討
-----	--

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

付録 1

Glycemic Excursion, Adverse Drug Reactions and Self-Management in Diabetes Patients Undergoing Chemotherapy: A Literature Review

糖尿病患者の化学療法中の血糖変動及び副作用と自己管理：文献レビュー

要約	2
I. 緒言	3
II. 研究方法	3
III. 結果	
1. 研究の概要	4
2. 糖尿病患者の化学療法中の血糖変動.....	4
3. 化学療法中の糖尿病患者に出現した副作用.....	5
4. 化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理.....	6
IV. 考察	
1. 化学療法中の糖尿病患者に関する研究の動向.....	7
2. 化学療法中の糖尿病患者の血糖変動.....	7
3. 化学療法中の糖尿病患者に出現した副作用.....	8
4. 化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理.....	9
V. 研究の限界	9
VI. 結論	9
文献	10
図表	17

付録 2

A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer

がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理プロセス

要約	28
I. 緒言	29
II. 方法	
1. 用語の定義	29
2. 研究デザイン	30
3. 参加者	30
4. データ収集方法	30
5. 分析方法	30
6. 真実性の確保	31
7. 倫理的配慮	31

III. 結果	
1. 研究参加者の概要.....	31
2. 結果の概要	31
3. ストーリーライン.....	32
4. 各カテゴリーと概念の定義.....	32
IV. 考察	34
V. 研究の限界	35
VI. 結論	35
文献	36
図表	40

付録 1

**Glycemic Excursion, Adverse Drug Reactions and Self-Management in Diabetes Patients
Undergoing Chemotherapy: A Literature Review**

糖尿病患者の化学療法中の血糖変動及び副作用と自己管理：文献レビュー

— 要約 —

目的：化学療法を受けている糖尿病患者の血糖マネジメントと化学療法による副作用の管理の示唆を得るために、糖尿病患者の化学療法中の血糖値変動や副作用、自己管理の状況を明らかにする。

方法：文献検索は、2021 年 5 月に、Pubmed, CINAHL, 医学中央雑誌 Web を使用して実施した。キーワードは、Cancer AND Diabetes AND Chemotherapy とした。選定基準に基づいて文献を選定し、25 件を分析対象とした。レビューマトリックスシートを作成し、糖尿病患者の化学療法中の血糖値変動や化学療法の副作用、自己管理に関する内容について分析した。

結果：化学療法中の糖尿病患者は、大幅な血糖の上昇と予測困難な血糖変動がみられた。そして、糖尿病治療薬の増量や変更がなされている患者が多いことが明らかになった。化学療法中の副作用に関しては、主に末梢神経障害と感染症が報告されていた。化学療法中の糖尿病患者は、これらの症状を発症するリスクが高く、重症化しやすいことが明らかになった。患者の糖尿病に関する自己管理実施率は、化学療法開始 8 週間後に低下していた。

結論：糖尿病患者は、化学療法中の血糖変動が大きく個人差が大きいため、化学療法のレジメンや血糖に合わせた介入を必要としている。また、患者は化学療法の副作用発症のリスクが高く重症化しやすいため、化学療法の完遂をめざして安定した血糖を維持し、副作用の重症化を予防するための自己管理ができるように援助することが重要である。

I. 緒言

世界において2型糖尿病患者とがん患者が増加している (International Diabetes Federation [IDF], 2019; Ferlay et al., 2019). 日本においては2001年から2010年の糖尿病患者の死因第1位は悪性新生物で、全症例の約38%を占めている (中村他, 2016). 米国では糖尿病患者の死因第2位が悪性新生物で、全症例の約20%を占めている (Gregg et al., 2018). このように、糖尿病患者の死因の上位は悪性新生物である。糖尿病患者の9割が2型糖尿病であることから (IDF, 2019), 今後、2型糖尿病を合併したがん患者の増加が予測される。2型糖尿病患者は、日頃の生活習慣を改善し安定した血糖値や血圧を維持することで糖尿病による合併症や動脈硬化性疾患の発症や悪化を予防することが求められる (日本糖尿病療養指導士認定機構, 2020; 日本糖尿病学会, 2020). しかし、生活習慣を改善することは、身に付いた習慣を変えることの困難さだけでなく対人関係・仕事・役割にも影響を与えるため、必要性は分かっているにもかかわらず実行に移すことが難しい (Espinoza et al., 2020; Tanenbaum et al., 2016; Tsutsui et al., 2016). そのため、2型糖尿病患者の自己管理は、行動変容、動機づけ、自己効力感の向上に焦点が当てられている (日本糖尿病療養指導士認定機構, 2020). 一方がん患者の自己管理は、がんと折り合いを付けながら治療の特殊性や障害の部位に応じた療養生活を送ることに焦点が当てられている (小笠, 2017; 小澤, 有田, 2020). そのため、糖尿病患者ががん罹患し化学療法を受ける場合は、糖尿病療養と化学療法の副作用という2つの自己管理を強いられることになり、自己管理の難しさや複雑性が増すと考えられる。先行研究では、糖尿病患者が化学療法を受けた場合、化学療法開始8週間後に糖尿病に対する自己管理が低下することや (Hershey & Pierce, 2014), がんの治療前と比べると治療中はより血糖変動や食生活の変化を経験していたことが報告されている (中川他, 2019). また、糖尿病は化学療法を受ける患者の身体機能と精神機能のQOLに負の影響を及ぼすことが明らかになっている (Hershey, et al., 2012). このように、2型糖尿病患者が化学療法を受けることは、自己管理の遂行困難や患者のQOLの低下をもたらす。

特に糖尿病患者が化学療法を受ける場合、制吐 (日本癌治療学会, 2018) やアレルギー予防 (Onetto, et al., 1993) のために用いられる副腎皮質ステロイド (ステロイド) によって高血糖が出現する (山本, 平野, 2015). 化学療法中の糖尿病患者が高血糖による意識障害を起こした医療事故、低血糖による死亡事故、転倒による骨折が報告されている (日本医療機能評価機構, 2019). このように化学療法中の血糖マネジメントは、患者の生命に関わる。また、高血糖による全身倦怠感 (三家, 2011), 易感染状態 (斧, 2016), 糖尿病性神経障害 (堀田, 2011) は、化学療法により発症する副作用と重複して出現するためさらなる悪化がもたらされ、治療継続に大きな影響を及ぼすと考えられる。そのため、糖尿病患者が化学療法を受ける際には、血糖マネジメントと化学療法の副作用の自己管理が重要である。しかし、化学療法中の糖尿病患者の血糖変動や副作用に焦点をあてた文献レビュー、糖尿病患者が化学療法を受けた際の自己管理に関する文献レビューはない。

そこで本レビューは、糖尿病患者の化学療法中の血糖変動、副作用、自己管理の状況を明らかにすることを目的とした。

II. 研究方法

文献検索のデータベースは、Pubmed, CINAHL, 医学中央雑誌 Web を使用した。検索は

2021 年 5 月に実施した。キーワードは、“Cancer AND Diabetes AND Chemotherapy”とした。発行年は限定しなかった。16,992 件を抽出し、査読付きの学術専門誌に投稿された抄録付きの原著論文、英語で書かれた論文、日本語で書かれた論文、19 歳以上の患者を対象とした論文に限定して選定し、953 件を抽出した。953 件の抄録を読み、化学療法中の糖尿病患者に関する内容が書かれていない 928 件を除外し、23 件となった。ハンドサーチした 2 件を追加した。最終的に、英文献 17 件、和文献 8 件の合計 25 件を分析対象とした (図 1)。

分析は、発行年、調査国、研究デザイン、属性、がん種、がんのステージ、化学療法の治療計画 (レジメン)、化学療法中の血糖値及び HbA1c 値、化学療法中のステロイドの使用状況、副作用の出現状況などを列トピックとしたレビューマトリックスシートを作成し、化学療法中の血糖変動及び副作用、自己管理に関する研究の動向と内容について分析を行った。

III. 結果

1. 研究の概要

25 件の研究デザインの内訳は、22 件が量的研究であり、観察研究が 14 件と最も多かった。研究の焦点は、化学療法中の血糖変動 6 件、化学療法の副作用 13 件、自己管理 6 件であった。対象者のがんは、固形がんと血液がんの混合が多かった。がんの部位を限定していた 14 件中 4 件が乳がんであった。それ以外を対象者のがんの部位は様々であった。がんのステージは、I 期から IV 期まで様々なステージの患者が含まれている研究が 9 件、同様に I 期から III 期までの患者が含まれている研究が 3 件であった。化学療法のレジメンが 1 種類に限定されていたのは 2 件で、それ以外は様々なレジメンの混合または記載がなく不明であった。ほとんどの研究で対象者の化学療法中の血糖値及び HbA1c 値は示されていないかった。対象者の平均年齢は、60 歳以上であった研究が 18 件と最も多かった。対象者数は、4 名から 14,000 名と幅広く、24 件中 19 件が 100 名未満であった (表 1)。

2. 糖尿病患者の化学療法中の血糖変動

レビューを実施した研究の対象者は全員化学療法中にステロイドを使用していた。患者の化学療法中の血糖は 300mg/dL 以上を示していた (土手他, 2013; 斉藤他, 2011)。血糖の上昇は抗がん薬投与後数時間で出現し、24 時間後には低下していた。血糖上昇のピークは、抗がん薬投与後 10 時間前後であった (斉藤他, 2011)。空腹時血糖の平均は、治療前は 131.4 ± 37.2 mg/dL、治療翌日の朝食前は 163.8 ± 52.3 mg/dL と有意に上昇していた ($p < .01$) (谷本他, 2013)。高血糖の出現時期は、40 名中化学療法 1 コース目が 80%、5 コース目が 60% であった (Brady et al., 2014)。ステロイドの種類別の血糖管理目標の達成率は、40 名中デキサメタゾンが 54%、プレドニゾロンが 87% であり、デキサメタゾンがプレドニゾロンと比較して有意に低かった ($p < .05$) (土手他, 2013)。化学療法時にデキサメタゾンを投与された糖尿病患者と糖尿病でない患者との血糖の比較では、糖尿病患者の方が 12 カ月経過後の血糖が有意に高値であった ($p < .05$) (藤井他, 2012)。デキサメタゾンの累積投与量と血糖及び HbA1c 値の上昇は有意な正の相関 ($r = .697, r = .712, p < .01$) を示し、デキサメタゾンの累積投与量が 150mg を超えると、血糖と HbA1c 値が有意に上昇していた ($p < .01$) (藤井他, 2012)。

低血糖に関して、Hyper-Cyclophosphamide Doxorubicin Vincristine and Dexamethasone

Chemotherapy (Hyper-CVAD) を受けた患者の中に血糖値が 70mg/dL 以下になった患者が数名存在したが、40mg/dL 以下になった患者は存在しなかった (Brady et al., 2014). 一方、低血糖になった患者はいないという研究もあった (谷本他, 2013).

化学療法中の血糖変動への対応として、経口血糖降下薬やインスリンの増量、インスリン製剤の追加、定期外のインスリン投与が実施されていた (土手他, 2013; 谷本他, 2013; 藤井他, 2012; 斉藤他, 2011). 化学療法中に糖尿病の治療内容が化学療法前と変更した患者が 20%みられた (谷本他, 2013). Hyper-CVAD を受けている糖尿病患者には、体重 1kg あたり 1.2~1.3 単位のインスリンが投与され、患者が肥満の場合は増量されていた (Brady et al., 2014). 定期外にインスリンを投与された患者は、血糖に合わせてインスリンの投与量を決めるスライディング・スケール法を使用していた (谷本他, 2013). 約半数の患者は糖尿病治療薬の投与量や種類の変更が行われていたが、デキサメタゾンの累積投与量の増加に伴って血糖及び HbA1c 値の上昇がみられた (藤井他, 2012). プレドニゾロンの量が少量でも積極的なインスリン増量が必要な症例もあった (土手他, 2013).

3. 化学療法中の糖尿病患者に出現した副作用

化学療法中の糖尿病患者に出現した副作用の研究は、合計 13 件であった。内訳は、末梢神経障害 6 件、感染症 3 件、口内炎と心不全各 1 件、副作用の限定なし 2 件であった (表 1).

1) 末梢神経障害

分析対象者が 50 名以上の研究では、化学療法中に末梢神経障害を発症した患者の約 60~80%に糖尿病の既往があった (Gaballah et al., 2018; Kus et al., 2016). 特に、糖尿病の罹病期間が 5 年未満の患者の 52%, 5 年以上の患者の 75%に末梢神経障害が発症していた。糖尿病の罹病期間が 5 年以上の患者は末梢神経障害を発症する割合が高かった ($p < .01$) (Kus et al., 2016). 一方で、分析対象者が 30 名以下の研究では、糖尿病の有無は末梢神経障害の発症に影響がないと報告されていた (Vincenzi et al., 2013). 糖尿病患者に出現した症状の程度は、CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)の Grade2~3 であり (Kus et al., 2016; Vincenzi et al., 2013; 津田ら, 2012), 化学療法を重ねる度に症状が悪化していた (Goebel et al., 2016; Hershey & Pierce, 2015). 一方で、分析対象者が 30 名以下の研究では糖尿病の有無と末梢神経障害の Grade に関連がなかった (Vincenzi et al., 2013). 末梢神経障害の原因が糖尿病の悪化なのか化学療法の副作用なのかが区別が難しく、混乱していた患者もみられた (Goebel et al., 2016).

症状の出現時期は、オキサリプラチンを含む化学療法を受けた糖尿病患者では 5 コース目以降に症状が出現する可能性が有意に高かった (Uwah et al., 2012). 出現した症状は、末梢神経障害の中の感覚性ニューロパチーのみであった (Molassiotis et al., 2019).

化学療法のレジメンの特徴として、タキサン系のみを使用した化学療法の場合は糖尿病患者と糖尿病でない患者との間に末梢神経障害を発症した割合の有意差はみられなかった (Kus et al., 2016). 糖尿病患者の方が発症する割合が有意に高かったレジメンは、タキサン系とプラチナ系を併用した場合、FOLFOX4 (5-fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin), オキサリプラチンを含むレジメンであった (Kus et al., 2016 ; Vincenzi et al., 2013; Uwah et al., 2012). 症

状出現時のオキサリプラチンの累積投与量は 388mg/m^2 であり、糖尿病患者は少量のオキサリプラチンの投与量で末梢神経障害が出現していた (Uwah et al., 2012).

2) 感染症

ステロイドを併用した静脈内化学療法を受けた患者を対象とした研究では、糖尿病患者は糖尿病でない患者と比較して新規感染の確率が 68% 増加した。初回化学療法後から 1 年間の感染症による入院率は、糖尿病患者は 37.0%，糖尿病でない患者は 29.2% であり、糖尿病患者の方が約 8% 高かった ($p < .01$) (Zylla et al., 2019)。アルキル化剤を含むレジメンの化学療法を受けることが、糖尿病患者の感染症発症の主な要因として挙げられていた (Park et al., 2015)。発症リスク要因として、糖尿病かつ高血圧または経管栄養を実施している患者も挙げられていた (Park et al., 2015; Takenaka et al., 2013)。糖尿病患者の HbA1c 値、がんのステージ、年齢、性別は、感染症の発症と関連がなかった (Zylla et al., 2019)。

3) 口内炎

化学療法に起因する口腔粘膜炎は、糖尿病でない患者の 5.9% と糖尿病患者の 6.9% に発生し、糖尿病患者は糖尿病でない患者に比べ有意に多く発症した ($p < .05$) (Wuketich et al., 2012)。

4) 上記以外の副作用

糖尿病患者は糖尿病でない患者と比較して、食欲不振、嘔気、倦怠感が重症化する傾向がみられた (Hershey & Pierce, 2015)。患者の化学療法中の症状を 33 項目から構成される SIC (The Symptoms of Illness Checklist) を用いて調査した研究では、糖尿病患者の化学療法中の症状は開始前と比較して開始 8 週間後に有意に重症化していた (Hershry et al., 2014)。乳がんで補助化学療法を受けている 66 歳以上の患者の中で治療期間外に入院した患者は、糖尿病患者が 32.7%，糖尿病でない患者は 25.1% で糖尿病患者の方が多く ($p < .01$)、入院の理由は、感染症、好中球減少症、貧血であった (Srokowski et al., 2009)。

その他に、化学療法を受けている乳がん患者にとって、糖尿病は心不全発症の予測因子となっていた (Pinder et al., 2007)。

4. 化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理

化学療法中の糖尿病患者の中には、がんと糖尿病の両方の治療に専念したいと述べた患者がいた (國武他, 2020 ; 肥後他, 2015)。一方で、がんと糖尿病の両方の治療に専念することが難しく、がんの治療に専念していた患者がいた (Lega et al., 2018; Goebel et al., 2016)。固形がんを発症した化学療法中の糖尿病患者の糖尿病に対する自己管理について、糖尿病に関するセルフケアの推奨事項の順守に関する患者の態度を調査する Self-care Inventory-Revised (SCI-R) で調査した結果、糖尿病患者の糖尿病に対する自己管理は、化学療法開始 8 週間後に有意に低下していた ($p < .01$) (Hershry et al., 2014)。その要因として、倦怠感、嘔気、睡眠サイクルの変化、症状の重症度、医療者から糖尿病を考慮した食事摂取の助言が受けられなかったことが挙げられていた (Goebel et al., 2016; Hershry et al., 2014)。具体的には、倦怠感と嘔気が糖尿病の食事療法や運動療法を妨げていたこと、ステロイドによる食欲亢進、

血糖変動に関わらず何でも食べるよう医師から指示されていたこと、嘔気によって血糖降下薬の内服ができなかったことであった (Goebel et al., 2016). 末梢神経障害によって血糖自己測定の実施が困難となった患者もいた(菊池, 藤野, 2019). 化学療法開始8週間後において糖尿病に対する自己管理得点が高い患者は, 糖尿病の罹患期間が長い, 自己効力感及びアウトカムの期待値が高い, 化学療法前の血糖マネジメントが良好, 処方薬の数が少ない患者であった (Goebel et al., 2016; Hershy et al., 2014). がんの部位別の SCI-R の違いは明らかにされていなかった.

IV. 考察

1. 化学療法中の糖尿病患者に関する研究の動向

化学療法中の糖尿病患者に関する研究は, 化学療法の副作用症状の出現頻度や症状の程度に関するものが多く, 特に末梢神経障害と感染症を取り上げた研究が多かった. しかし, ほとんどの研究において対象者が受けた化学療法のレジメン毎に副作用症状の出現頻度や症状の程度が分析されていなかった. 使用する抗がん薬の種類によって催吐リスクや末梢神経障害発症のリスクが異なるため (日本癌治療学会, 2018; Seretny et al., 2014), 今後はレジメン毎の分析が必要である. 血糖変動に関しては, ステロイドを併用した化学療法を受けた糖尿病患者を対象とした研究のみであった. 投与されたステロイドが様々であったこと, 化学療法前の血糖マネジメントの状況が明確にされていなかったことから, 今後は対象者の条件の統一や化学療法前の血糖マネジメント状況も調査項目に含めた研究が必要である.

2. 化学療法中の糖尿病患者の血糖変動

糖尿病患者が化学療法を受けた場合には血糖値が 300mg/dL 以上上昇することが複数の研究で明らかになった. 高血糖は化学療法の効果を減弱させる可能性がある (Zeng et al., 2010). また, 血糖値が 250mg/dL を超えると糖尿病の急性合併症である糖尿病性ケトアシドーシスを引き起こす可能性があり, 脱水や血圧低下を起こす場合がある (武田, 2011). さらに高血糖が持続すると糖尿病合併症の発症リスクを高める (豊田, 2011). そのため, 化学療法中の高血糖を予防することは重要である. しかし現在, 化学療法中の糖尿病患者の血糖管理目標に関する統一された見解はない (Vu et al., 2012). そのため, 個々の血糖変動に合わせた細やかな血糖マネジメントを行う必要があると考える. また, 化学療法の際に用いられるステロイドはプレドニゾンやデキサメタゾンが多い (地引他, 2019). 両者の血中半減期は, それぞれ 2.5 時間, 3.5 時間と違いがある (浦部他, 2014). そのためデキサメタゾンを連日投与する場合には, 前日投与した際の血糖上昇作用が翌日まで持ち越すため, 血糖マネジメントが難しい (藤井他, 2012). したがって, 患者が使用する予定のステロイドの種類を事前に確認し, 血糖変動の大きさをアセスメントすることが必要である.

化学療法中の血糖変動を最小限にするために, 経口血糖降下薬やインスリン量の増量や定期外のインスリン投与が実施されていた. 血糖降下作用のある薬剤の増量や追加投与によって, 低血糖のリスクも高まることが考えられる. しかし本レビューでは, 軽度の低血糖を起こした患者が数名存在したという研究と低血糖を起こした患者は存在しなかったという研究が各 1 件で, どちらも分析対象者が 40 名以下と少なかった. また, 化学療法中にもどのように血糖降下作用のある薬剤が使用されたか詳細が不明であった. そのため, 化学療法

中の低血糖に関して、更なるデータ収集が必要である。

3. 化学療法中の糖尿病患者に出現した副作用

化学療法を受けている糖尿病患者は糖尿病でない患者と比較して末梢神経障害を発症しやすいことが複数の研究で明らかになった。そのため、末梢神経障害は化学療法中に最も注意すべき副作用であると考えられる。末梢神経障害は高血糖が持続すると高い確率で発症する(日本糖尿病学会, 2020)。化学療法中はステロイドを使用するため糖尿病患者は容易に高血糖になりやすく (Jeong et al., 2016), ステロイドの使用を契機に末梢神経障害が誘発されることがある。末梢神経障害を発症した患者は、把持動作や細かな作業ができない、寒冷刺激によって疼痛が出現する、歩行時のバランスが不安定になる、二次的な身体障害が生じるとされている (中野他, 2020)。糖尿病患者が化学療法によって末梢神経障害を発症した場合、把持動作や細かな作業に支障が出ることによって血糖測定器やインスリン注射の機器の把持ができず血糖測定やインスリン注射ができなくなる恐れがある。また寒冷刺激によって血糖測定の際に行うアルコール消毒の度に痛みが出現することで、患者の苦痛が増強することが考えられる。その他にも下肢に末梢神経障害が発症した場合には立位時や歩行時のバランスが保ちづらいことによって、運動療法時に転倒の危険性が高まったり、転倒を恐れて運動療法を行えなかったりするという状況が考えられる。従って、早期から末梢神経障害に対する自己管理支援が必要であることが示唆された。特に、タキサン系とプラチナ系の併用, FOLFOX4, オキサリプラチンを含むレジメンの化学療法を受けた患者は、症状が重症化しやすいことも複数の研究で確認されている。これらの薬剤は、末梢神経障害を発症しやすい薬剤として知られている (大石, 江頭, 2013)。そのため、糖尿病患者がこれらの薬剤を使用する場合は、治療前に末梢神経障害の有無を注意深く観察し、早期から症状の出現や程度を把握するとともに、日常生活や自己管理にどのように影響しているのかをアセスメントすることが重要であると考えられる。

化学療法を受けている糖尿病患者は糖尿病でない患者と比較して感染症を発症しやすいことも複数の研究で明らかになった。糖尿病患者が感染症に罹患した場合、感染により血糖マネジメントが乱れ感染症が重症化するという悪循環が生じる (Muller et al., 2005)。特に化学療法時に出現する副作用である発熱性好中球減少症は死亡率が高いことが知られている (Oppenheim & Anderson, 2000)。発熱性好中球減少症は抗がん薬投与量の減量や化学療法開始時期の遅延にも関連していることから (Klastersky et al., 2016), 化学療法の完遂にも影響を及ぼす。糖尿病患者は、元々好中球やマクロファージなどの食食細胞の機能低下、細胞性免疫能の低下、血流障害などによって易感染状態である (斧, 2016)。これに加えて、化学療法時のステロイド使用によってさらに感染のリスクが高まる (Youssef & Winthrop, 2016)。したがって、糖尿病患者が化学療法を受ける際には化学療法後の白血球や好中球の推移、血糖を注意深く観察し感染のリスクをアセスメントすることが重要であると考えられる。加えて、患者自身が必要な感染予防行動を理解し遂行できているかどうかの確認が必要である。

4. 化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理

化学療法を受けた糖尿病患者の中でも、糖尿病の罹病期間が長い患者、自己効力感が高い患者、化学療法前の血糖マネジメントが良好な患者、処方されている薬剤数が少ない患者は、

化学療法中の糖尿病に関する自己管理が良好であることが明らかになった。つまり、患者の病歴や化学療法前の血糖マネジメント状況などの背景を考慮した援助の必要性が示唆された。しかし、研究数が少ないため化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理の状況は十分明らかになったとはいえない。化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理を支援するための示唆を得るためには、化学療法を受けた糖尿病患者の化学療法の副作用のマネジメントと血糖マネジメントに着目した研究がさらに必要である。

V. 研究の限界

本研究の限界は、対象者のがんの種類やステージ、レジメンが限定されていなかったこと、対象者の化学療法中の血糖変動や治療内容に関する情報が不明な文献が多かったことである。そのため、メタ分析を用いたレジメン別の血糖変動やステロイドの投与量による血糖の変化が評価できなかった。また、化学療法は時間とともに出現する症状が異なるが観察期間に関する情報がなかったため、化学療法のどの段階で出現した症状かの判断ができなかった。その他に、分析対象者の人数が少ない研究も含まれていることから一般化された結果とはいえない研究もあった。また、英語論文と日本語論文のみを検索したため、全ての論文を網羅できていない可能性が考えられた。

VI. 結論

化学療法を受けている糖尿病患者は高血糖状態であることから血糖マネジメントをするために、血糖降下作用のある薬剤の増量や追加投与がされていた。また、糖尿病患者は糖尿病でない患者と比較して、化学療法の副作用である末梢神経障害、感染症が出現するリスクが高く、重症化しやすいことが明らかになった。感染症の発症は生命に関わること、末梢神経障害も悪化すると QOL の低下につながることから、早期からの支援が重要である。今後は、化学療法を受ける糖尿病患者の血糖マネジメントと副作用の自己管理を支援するためのプログラム開発を検討することが求められる。

文献

- Brady, V., Thosani, S., Zhou, S., Bassett, R., Busaidy, N. L., & Lavis, V. (2014). Safe and effective dosing of basal-bolus insulin in patients receiving high-dose steroids for hypercyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and dexamethasone chemotherapy. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 16(12), 874-879. <https://doi:10.1089/dia.2014.0115>
- Bruno, V., Maria, F. A., Gaia, S., Chiara, S., Nicola, S., Raffaele, A., . . . Giuseppe, T. (2013). Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant Folfox IV. *Supportive Care in Cancer*, 21(5), 1313-1319. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>
- 土手賢史, 澤井麻記, 服部武志, 野崎歩, 小林由佳, 土井章一, . . . 中西弘和. (2013). 糖尿病を合併した造血器悪性腫瘍患者に対するステロイド療法時の血糖管理 共同薬物治療管理下での薬剤師による処方支援の有用性. *医療薬学*, 39(7), 395-405. <https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.395>
- Espinoza, P., Varela, C. A., Vargas, I. E., Ortega, G., Silva, P. A., Boehmer, K. B., & Montori, V. M. (2020). The burden of treatment in people living with type 2 diabetes: A qualitative study of patients and their primary care clinicians. *PLOS ONE*, 15(10), e0241485. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241485>
- Ferlay, J., Colombet, M., Soerjomataram, I., Mathers, C., Parkin, D. M., Piñeros, M., . . . Bray, F. (2019). Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *International Journal of Cancer*, 144(8), 1941-1953. <https://doi.org/10.1002/ijc.31937>
- 藤井友和, 鈴木宏, 澤柳直樹, 中村治彦, 塚本久之, 柴田孝太郎, . . . 神谷恒行. (2012). 糖尿病合併がん患者の血糖コントロールに及ぼすデキサメタゾンの影響について. *日本病院薬剤師会雑誌*, 48(5), 627-631.
- Gaballah, A., Shafik, A., Elhusseiny, K., & Ashraf, M. (2018). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy in Egyptian patients: single institution retrospective analysis. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(8), 2223-2227. <https://doi.org/10.22034/APJCP.2018.19.8.2223>

- Goebel, J., Valinski, S., & Hershey, D. S. (2016). Improving coordination of care among healthcare professionals and patients with diabetes and cancer. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 20(6), 645-651. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.645-651>
- Gregg, E. W., Cheng, Y. J., Srinivasan, M., Lin, J., Geiss, L. S., Albright, A. L., & Imperatore, G. (2018). Trends in cause-specific mortality among adults with and without diagnosed diabetes in the USA: an epidemiological analysis of linked national survey and vital statistics data. *The Lancet*, 391(10138), 2430-2440. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30314-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30314-3)
- Hershey, D. S., & Pierce, S. J. (2015). Examining patterns of multivariate, longitudinal symptom experiences among older adults with type 2 diabetes and cancer via cluster analysis. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 716-723. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.05.006>
- Hershey, D. S., Given, B., Given, C., Corser, W., & von Eye, A. (2014). Predictors of diabetes self-management in older adults receiving chemotherapy. *Cancer nursing*, 37(2), 97-105. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182888b14>
- Hershey, D. S., Given, B., Given, C., Von Eye, A., & You, M. (2012). Diabetes and cancer: impact on health-related quality of life. *Oncology nursing forum*, 39(5), 449-457. <https://doi.org/10.1188/12.ONF.449-457>
- 肥後直子, 兼子照美, 長谷川真智子, 光木幸子, 岩瀬広哉, 門野真裕, . . . 中村直登. (2015). がん治療中・後の2型糖尿病患者の血糖をコントロールすることに対する考え方. *糖尿病* 58(3), 183-191. <https://doi.org/10.11213/tonyoby.58.183>
- 堀田饒. (2011). 2型糖尿病. 南條輝志男(編), 看護のための最新医学講座 (第2版), 8 糖尿病と合併症 (pp.358-362). 中山書店.
- International Diabetes Federation (2019). 9th Edition of IDF Diabetes Atlas; Chapter1 what is diabetes?. (pp.4-14). https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133351_IDFATLAS9e-final-web.pdf
- Jeong, Y., Han, H. S., Lee, H. D., Yang, J., Jeong, J., Choi, M. K., . . . Kim, S. T. (2016). A pilot

- study evaluating steroid-induced diabetes after antiemetic dexamethasone therapy in chemotherapy-treated cancer patients. *Cancer research and treatment*, 48, 1429-1437.
<https://doi.org/10.4143/crt.2015.464>
- 地引綾, 横山雄太, 川添仁, 鈴木小夜, 中村智徳. (2019). がん薬物療法におけるステロイド. *医薬品安全性学*, 5(1), 1-13.
- 菊池友紀, 藤野文代. (2020). 2 型糖尿病にがんを併発し、がん化学療法を行っている患者の体験. *姫路大学大学院看護学研究科論究*, 3, 67-76.
- Klastersky J, de Naurois J, Rolston K, Rapoport B, Maschmeyer G, Aapro M. et al. (2016). ESMO Guidelines Committee. Management of febrile neutropaenia: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 27(suppl 5): v111-v118.
- 國武由香里, 長坂育代, 眞嶋朋子. (2020). 糖尿病を併存疾患に持ち外来化学療法を受ける膵・胆管がん患者の治療継続中の体験. *千葉看護学会会誌*, 26(1), 9-17.
- Kus, T., Aktas, G., Kalender, M. E., Sevinc, A., Kul, S., Suner, A., . . . Camci, C. (2016). Taxane-induced peripheral sensorial neuropathy in cancer patients is associated with duration of diabetes mellitus: a single-center retrospective study. *Supportive Care in Cancer*, 24(3), 1175-1179.
- Lega, I. C., Austin, P. C., Fischer, H. D., Fung, K., Krzyzanowska, M. K., Amir, E., & Lipscombe, L. (2018). The impact of diabetes on breast cancer treatments and outcomes: A population-based study. *Diabetes care*, 41(4), 755–761. <https://doi.org/10.2337/dc17-2012>
- Molassiotis, A., Cheng, H. L., Leung, K. T., Li, Y. C., Wong, K. H., Au, J. S. K., . . . Lopez, V. (2019). Risk factors for chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxane- and platinum-based chemotherapy. *Brain and Behavior*, 9(6), e01312.
<https://doi.org/10.1002/brb3.1312>
- Muller LM, Gorter KJ, Hak E, Goudzwaard WL, Schellevis FG, Hoepelman IM. et al. (2006). Increased risk of infection in patients with diabetes mellitus type 1 or 2. *Ned Tijdschr Geneesk*. 150(10): 549-553.
- 中川さとの, 稲垣美智子, 多崎恵子. (2019). 頭頸部がんとなった 2 型糖尿病患者におけるが

- ん治療の経験. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 23(2), 155-162.
https://doi.org/10.24616/jaden.23.2_155
- 中村二郎, 神谷英紀, 羽田勝計, 稲垣暢也, 谷澤幸生, 荒木栄一, . . . 中山健夫. (2016). 糖尿病の死因に関する委員会報告 アンケート調査による日本人糖尿病の死因 2001～2010 年の10 年間, 45,708 名での検討. *糖尿病*, 59 (9) , 667-684. <https://doi.org/10.11213/tonyoby.59.667>
- 中野宏恵, 竹田元美 , 松岡和美. (2020). 化学療法誘発性末梢神経障害を体験する患者の症状マネジメントの方略. *兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所紀要*, 27, 25-38.
- 日本医療機能評価機構. (2020). 医療事故情報収集等事業. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- 日本癌治療学会 (編). (2018). 制吐薬適正使用ガイドライン第2 版一部改訂版 ver2.2. <http://jsco-cpg.jp/guideline/29.html#cq05>
- 日本糖尿病療養指導士認定機構 (編). (2020). 糖尿病療養指導ガイドブック 2020 糖尿病療養指導士の役割・指導. (pp.2, pp.116-pp.117). メディカルレビュー社
- 日本糖尿病学会 (2020). 糖尿病治療ガイド 2020-2021. (pp.31-88). 文光堂.
- 小笠美春. (2017). 慢性疾患患者の療養生活に関するセルフマネジメント尺度の現状と課題. *日本看護研究学会雑誌*, 41(1), 85-97. <https://doi.org/10.15065/jjsnr.20170610016>
- 大石了三, 江頭信昭. (2013). 抗がん剤による末梢神経障害. *福岡医学会雑誌*, 104, 71-80.
- Onetto, N., Canetta, R., Winograd, B., Catane, R., Dougan, M., Grechko, J., . . . Rozenecweig, M. (1993). Overview of taxol safety. *JNCI Monographs*(15), 131-139.
- 斧康夫. (2016). 糖尿病患者の好中球機能異常. *日本化学療法学会雑誌*, 64(5), 735-741.
- Oppenheim Ba & Anderson, H. (2000). Management of febrile neutropenia in low risk cancer patients, *Thorax*, 55(90001), 63S-69.
- 小澤全子, 有田広美. (2020). 外来化学療法中のがん患者が次回治療までに行う行動調整と
 思い. *日本がん看護学会誌*, 34, 180-188. https://doi.org/10.18906/jjscn.34_180_ozawa
- Park, J. H., Kim, H.-Y., Lee, H., & Yun, E. K. (2015). A retrospective analysis to identify the factors affecting infection in patients undergoing chemotherapy. *European journal of oncology nursing*,

19(6), 597-603. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.03.006>

Pinder, M. C., Duan, Z., Goodwin, J. S., Hortobagyi, G. N., & Giordano, S. H. (2007). Congestive heart failure in older women treated with adjuvant anthracycline chemotherapy for breast cancer. *Journal of clinical oncology*, 25(25), 3808–3815.
<https://doi.org/10.1200/JCO.2006.10.4976>

斉藤麻美, 伊達祐子, 江頭伸昭, 辰島瑤子, 村上裕子, 三嶋一登, . . . 大石了三. (2011). がん化学療法で使用するデキサメタゾンの糖尿病合併がん患者の血糖値に及ぼす影響. *日本病院薬剤師会雑誌*, 47(10), 1261-1264.

三家登喜夫. (2011). 2 型糖尿病. 南條輝志男(編), 看護のための最新医学講座 (第 2 版), 8 糖尿病と合併症 (pp .27-28). 中山書店.

Seretny, M., Currie, G. L., Sena, E. S., Ramnarine, S., Grant, R., Macleod, M. R., . . . Fallon, M. (2014). Incidence, prevalence, and predictors of chemotherapy-induced peripheral neuropathy: A systematic review and meta-analysis. *Pain*, 155(12), 2461-2470.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2014.09.020>

Srokowski, T., Fang, P., Hortobagyi G. N., Giordano S. H., Fang, S. . Sharon, H. (2009). Impact of diabetes mellitus on complications and outcomes of adjuvant chemotherapy in older patients with breast cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 27(13), 2170-2176.
<https://doi.org/10.1200/JCO.2008.17.5935>

武田倬. (2011). 2 型糖尿病. 南條輝志男 (編), 看護のための最新医学講座 (第 2 版), 8 糖尿病と合併症 (pp .318-325). 中山書店.

Takenaka, Y., Cho, H., Yamamoto, M., Nakahara, S., Yamamoto, Y., & Inohara, H. (2013). Incidence and predictors of febrile neutropenia during chemotherapy in patients with head and neck cancer. *Supportive care in cancer*, 21, 2861-2868. <https://doi.org/10.1007/s00520-013-1873-9>

Tanenbaum, M. L., Kane, N. S., Kenowitz, J., & Gonzalez, J. S. (2016). Diabetes distress from the patient's perspective: qualitative themes and treatment regimen differences among adults with type 2 diabetes. *Journal of Diabetes and its Complications*, 30(6), 1060-1068.

<https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2016.04.023>

- 谷本博利, 横山貴紀, 本田裕, 寺本三枝, 寺本秀樹.(2013). 糖尿病を合併した婦人科悪性腫瘍患者に対する癌化学療法. *日本婦人科腫瘍学会雑誌*, 31(2), 164-168.
- 豊田隆謙.(2011). 2 型糖尿病. 南條輝志男 (編), 看護のための最新医学講座 (第 2 版), 8 糖尿病と合併症 (pp .112-121). 中山書店.
- 津田泰正, 松田絹代, 田嶋美幸, 関貴善, 原田好子, 佐藤邦義, . . . 佐瀬一洋. (2012). パクリタキセル施行乳がん患者における末梢神経障害の発症頻度と危険因子に関する検討. *医療薬学*, 38 (6), 359-364. <https://doi.org/10.5649/jjphcs.38.359>
- Tsutsui, H., Nomura, K., Kusunoki, M., Ishiguro, T., Ohkubo, T., & Oshida, Y. (2016). Gender differences in the perception of difficulty of self-management in patients with diabetes mellitus: a mixed-methods approach. *Diabetology International*, 7(3), 289-298. doi:10.1007/s13340-015-0249-4
- 浦部晶夫, 島田和幸, 川合眞一 (編). (2014). 今日の治療薬 2014 解説と便覧. 副腎皮質ステロイド, (pp.242-245) 南江堂.
- Uwah, A. N., Ackler, J., Leighton, J. C., Pomerantz, S., & Tester, W. (2012). The effect of diabetes on oxaliplatin-induced peripheral neuropathy. *Clinical colorectal cancer*, 11(4), 275-279. <https://doi.org/10.1016/j.clcc.2012.05.002>
- Vincenzi, B., Frezza, A. M., Schiavon, G., Spoto, C., Silvestris, N., Addeo, R. . . Tonini, G. (2013). Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant Folfox IV. *Supportive care in cancer*, 21(5), 1313–1319. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>
- Vu, K., Busaidy, N., Cabanillas, M. E., Konopleva, M., Faderl, S., Thomas, D. A. . . Yeung, S. C. (2012). A randomized controlled trial of an intensive insulin regimen in patients with hyperglycemic acute lymphoblastic leukemia. *Clinical lymphoma, myeloma & leukemia*, 12, 355–362. <https://doi.org/10.1016/j.clml.2012.05.004>
- Wuketich, S., Hienz, A.H., & Marosi, C. (2012). Prevalence of clinically relevant oral mucositis in

- outpatients receiving myelosuppressive chemotherapy for solid tumors. *Supportive Care in Cancer*, 20(1), 175-183. <https://doi.org/10.1007/s00520-011-1107-y>
- 山本剛史, 平野勉.(2015). 特集 医薬品による重篤副作用への対処法と救済制度 薬剤性高血糖. *昭和学士会誌*, 75 (4) ,426-431. <https://doi.org/10.11213/tonyoby1958.43.293>
- Youssef J, Novosad SA, Winthrop KL. (2016). Infection risk and safety of corticosteroid use. *Rheum Dis Clin North Am*, 42(1), 157-176.
- Zeng, L., Biernacka, K. M., Holly, J. M. P., Jarrett, C., Morrison, A. A., Morgan, A., . . . Perks, C. M. (2010). Hyperglycaemia confers resistance to chemotherapy on breast cancer cells: the role of fatty acid synthase. *Endocrine-Related Cancer*, 17(2), 539-551. <https://doi.org/10.1677/ERC-09-0221>
- Zylla, D., Gilmore, G., Eklund, J., Richter, S., & Carlson, A. (2019). Impact of diabetes and hyperglycemia on health care utilization, infection risk, and survival in patients with cancer receiving glucocorticoids with chemotherapy. *Journal of diabetes and its complications*, 33(4), 335-339. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.12.012>

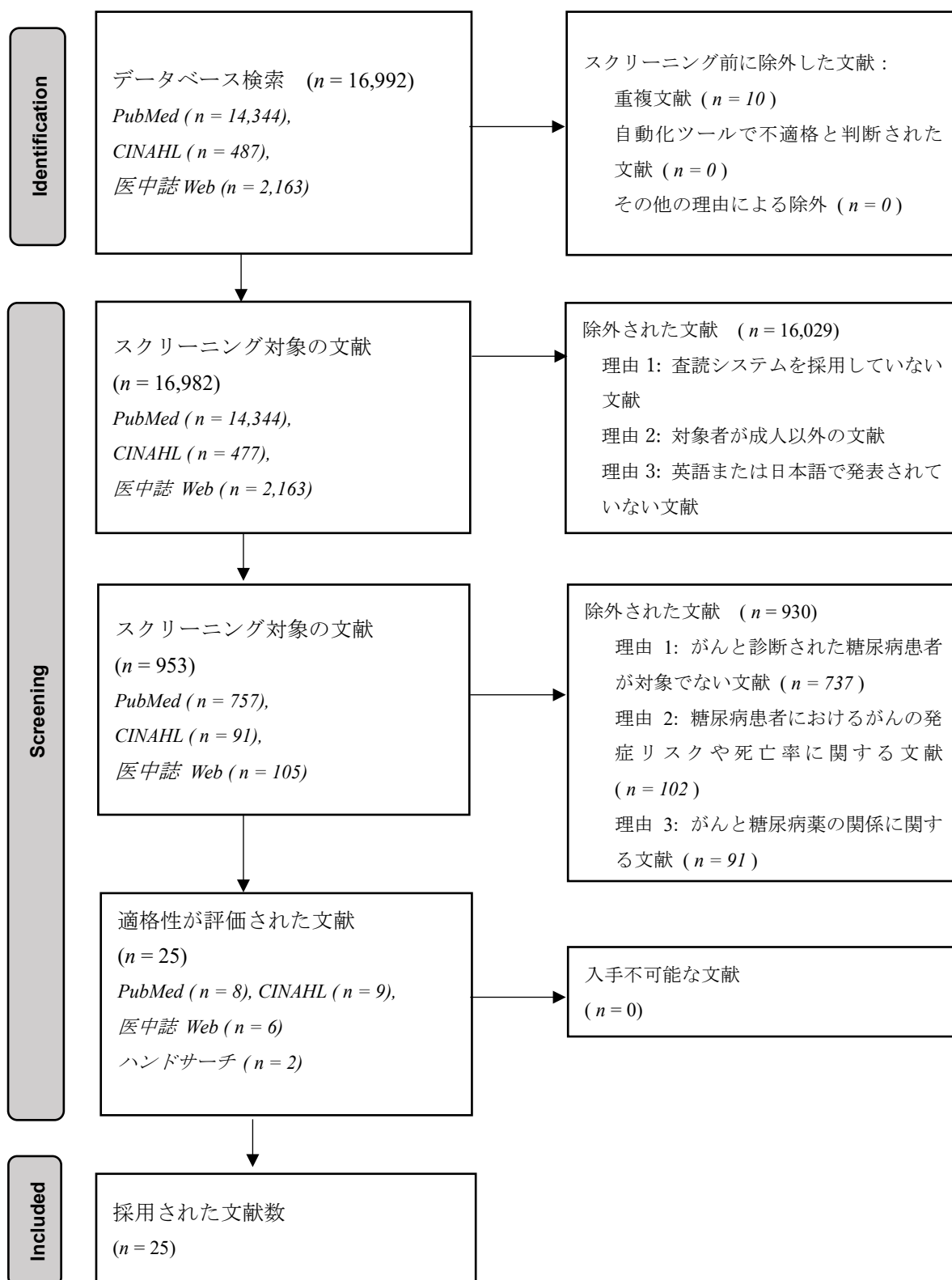


図 1 サンプルングプロセス

表1 レビュー文献の概要

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
國武 (2020) 日本	質的 研究	6	52.7	膵臓, 胆嚢	I~IV	7.3	記載なし	GEM*, GS*, NabPTX*	・患者はがん発症前よりも自分の体を把握しようとしていた ・患者は化学療法を続けながら、血糖を意識した生活をしていた ・患者は化学療法中も食事による血糖マネジメントを継続していた ・患者は化学療法を継続しながら、糖尿病を意識した生活を送ることが困難になっていた ・患者は指先のしびれで血糖測定が行えず、やり直しを余儀なくされた
菊池 (2020) 日本	質的 研究	7	67.1	大腸	記載 なし	7.6	記載なし	XELOX*, FOLFIRI*, XELOX+Bev*	
Molassiotis (2019) 香港, シンガ ポール, 英国	観察 研究	37	54.2±9.2	固形 がん	I~IV	記載なし	記載なし	タキサン系 とプラチナ 系の併用	・糖尿病は感覚性CIPN*のみ症状出現の傾向を示した($p < .05$) ・神経障害の既往がある人はCIPNのリスクが高かった
Zylla (2019) 米国	観察 研究	330	64.6	固形が ん, 血 液がん	I~IV	7.1±1.4	使用 (詳細 不明)	記載なし	・患者は化学療法中に血糖が300mg/dLとなったことが少なくとも1回あり, HbA1cが高かった ・感染症に関連した入院に限ると, 糖尿病患者の入院率は非糖尿病患者より8%近く高かった ・糖尿病患者をHbA1cのカテゴリー別に分析したところ, それらの有意差は認められなかった ・化学療法による感染症の発症率は, がんのステージ, 年齢, 性別との関連はみられなかった

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Gaballah (2018) エジプト	観察 研究	54	50.1±11.5	記載 なし	記載 なし	記載なし	記載なし	シスプラチン, オキサリプラ チン,パクリタ キセル,ドセタ キセル	・糖尿病の有無とCIPN発症率に有意な相関が認められた ・CIPNを発症した患者の約63%が糖尿病の既往を有していた($p<.01$) ・オキサリプラチンはCIPNの発生および悪性度に影響を与える因子はなかった
Lega (2018) カナダ	コホー ト研究	4,955	66.8	乳房	I～III	記載なし	記載なし	記載なし	・糖尿病でステージIIIの乳がん女性には、非糖尿病患者と比較して化学療法のガイドラインに沿った治療を受ける確率がわずかに低かった
Goebel (2016) 米国	質的 研究	5	59.4±6.5	乳房, 大腸, リンパ 腫	記載 なし	記載なし	記載なし	記載なし	・がん領域の看護師と腫瘍内科医は、患者は一度に一つの病気(通常はがん)しか集中することができないだろうと語った ・医療者が血糖のことを気にしないので自分も糖尿病を気にする必要がないと考える患者がいた ・糖尿病患者が経験した症状は、疲労による運動不足、吐き気・嘔吐による栄養不足、睡眠サイクルの変化による予定外の行動などであった ・化学療法中に医療者から勧められた食事が"糖尿病では食べてはいけないもの"であったため、困難を感じた患者が存在した ・化学治療を始める前は神経障害がそれほどひどくはなかったが、今はひどいと話す患者がいた ・末梢神経障害は、抗がん剤の影響なのか糖尿病が原因なのかが分からず、患者が混乱することがあると話した医療者が存在した

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Kus (2016) トルコ	観察 研究	81	記載なし	記載 なし	記載なし	記載なし	記載なし	タキサン系	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病患者の81.8%にCIPNが発生した ($p<.05$) ・タキサン系単独療法群 ($n=270$) では、非糖尿病患者の45.5% ($n=96$) および糖尿病患者の52.5% ($n=31$) にCIPNが出現した ($p<.05$) ・糖尿病患者の34.6%がグレード2以上の神経障害を発症していた ($p=.001$) ・糖尿病の罹病期間が5年以上の患者はCIPNの出現率が高かった
Park (2015) 大韓民国	観察 研究	79	61.8±12.1	固形 がん	I～IV	記載なし	記載なし	アルキル化薬、 代謝拮抗薬、 アントラサイ クリン系、等	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法を受ける患者における感染症の最大の危険因子は、糖尿病の既往とアルキル化薬を含むレジメンであった ・糖尿病または糖尿病と高血圧を合併している患者の25.3%が感染症を発症した
Hershey (2015) 米国	探索的 研究	41	64.6±9.5	固形が ん、血 液がん	I～IV	記載なし	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して、食欲不振と嘔気が重症化した ・糖尿病患者の倦怠感は中等度から始まり増強する傾向があった
Higo (2015) 日本	観察 研究	34	61.9±4.6	固形が ん、血 液がん	記載なし	7.1±0.8	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・「がんも糖尿病の両方の治療に力を入れたいか」という質問に対して、「ややそう思う」よりも「完全にそう思う」と答えた糖尿病患者の方が、自己効力感が有意に高かった ($p<.01$)

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Brady (2014) 米国	観察 研究	40	61	急性リンパ性 白血病, リンパ 腫	記載なし	220.6 mg/dL (空腹時)	デキサメタ ゾン(40mg) を4日間内服	Hyper- CVAD*	<ul style="list-style-type: none"> ・経口血糖降下薬の投与を受けている患者は、ステロイド投与中にインスリンが追加され、経口投与も継続されていた ・血糖70 mg/dL未満となった症例が少なくとも1例あり、調査した血糖値記録の1.3%を占めた。重篤な低血糖 (40 mg/dL未満) となった患者は認めなかった ・患者の化学療法中のインスリン投与量は、1サイクルあたり平均1～1.3単位/kgであった ・インスリン投与量と人口統計学および臨床的特徴との関連性を検討した結果、肥満度の高い患者ほどインスリンの投与量が多いことが示された ・化学療法1クール目の血糖測定では80%に高血糖が認められたが、5クール目では60%に認められた。それは統計学的に有意であった

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Hershey (2014) 米国	探索的 研究	41	64.0±9.6	固形が ん、血 液がん	早期及び 末期	記載なし	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は、化学療法開始後8週間以上経過した時点で、ベースラインと比較して糖尿病の自己管理が有意に低下した ・化学療法開始後8週間以上経過した時点で、ベースライン時と比較して症状の重症度が有意に高くなっていた ・糖尿病罹患年数($r=.52$)、総服薬数($r=.38$)、DSE*レベル($r=.67$)、OE*レベル($r=.41$)、ベースラインの糖尿病の自己管理($r=.75$)が、化学療法中の糖尿病の自己管理に関連していた ・糖尿病罹患期間が長く、DSEのレベルが高く、ベースライン時の糖尿病自己管理の実施レベルが高い患者ほど、化学療法を8週間以上実施した後の自己管理の点数が高かった ・生活環境、糖尿病罹患年数、総服薬数、ベースラインの糖尿病の自己管理、DSE、ベースラインと8週間後の症状の重症度は、化学療法を最低8週間受けた後の糖尿病自己管理の有意な予測因子($p<.05$)であった ・自己管理活動の低下は、症状の重篤度の上昇によるものと考えられた
Takenaka (2013) 日本	観察 研究	6	63	頭頸部	II～IV	記載なし	記載なし	TPF*, DC*	<ul style="list-style-type: none"> ・経管栄養と糖尿病の有無は、ともに発熱性好中球減少症の独立した有意な予測因子であった

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Dote (2013) 日本	観察 研究	40	72.5	血液 がん	記載なし	記載なし	プレドニゾ ロン40mg/ 日、デキサ メタゾン 19.8mg/日	アントラサイ クリン系+代 謝拮抗薬, CHOP, 等	・ステロイド投与後の高血糖に対する対処として 用いられるスライディングスケールは、血糖のコ ントロールが困難であることが示唆された ・血糖マネジメントの目標達成率は、デキサメタ ゾン投与群がプレドニゾロン投与群に比べ有意に 低かった ($p<.05$) ・化学療法中に高血糖 (300mg/dL以上)となった患 者が高頻度に認められた ・少量のプレドニゾロン投与でもインスリン処方 の積極的な増量が必要な症例がみられた ・糖尿病患者におけるCIPNの出現率は、非糖尿病 患者と比較して高くなかった ・糖尿病患者の55%にGrade2～3 のCIPNが認めら れた
Vincenzi (2013) イタリア	探索的 研究	29	<60 or >60: 大腸 50%	大腸	記載なし	記載なし	記載なし	FOLFOX4*	
Tanimoto (2013) 日本	観察 研究	20	64.0±12.1	女性生 殖器	I～IV	化学療法 開始 時:6.97%, 化学療法 終了また は完遂 時:6.59%	95%が使用	タキサン系+ プラチナ系, CPT11*+プラ チナ系 等	・化学療法中の血糖マネジメントが困難なため、 糖尿病の治療方針の変更を余儀なくされた患者が4 名 (20%) 存在した ・化学療法中に高血糖のため非定期的なインスリ ン注射を受けた患者が5名 (25%)存在した ・化学療法後の朝食前の血糖は、化学療法前の空 腹時の血糖 (131.4±37.2mg/dL) に比べ、163.8± 52.3mg/dLと有意に上昇していた ・化学療法中の低血糖は報告されなかった

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Uwah (2012) 米国	観察 研究	15	60.2	大腸	記載なし	記載なし	記載なし	オキサリプラ チンを含む	・抗がん薬の平均累積投与量が388mg/m ² を超えると、神経障害を発症する患者が糖尿病患者の方が非糖尿病患者より有意に多かった ・化学療法5クール目以降、糖尿病患者は非糖尿病患者に比べ、OXIPN*を発症する確率が高かった
Hershey (2012) 米国	アクシ ョンリ サーチ	76	記載なし	乳房、 大腸、 肺、そ の他	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	・59歳以下の糖尿病患者と非糖尿病患者の化学療法中の精神的健康度はほぼ同じであった ・60-69歳の糖尿病患者のメンタルヘルスは向上していたが、70歳以上のがんと診断された糖尿病患者はメンタルヘルスが低下していた ・化学療法を受ける患者において、糖尿病の存在は身体機能および精神的健康に悪影響を及ぼしていた
Tsuda (2012) 日本	観察 研究	7	53.2±10.7	乳房	記載なし	記載なし	記載なし	FEC*, CE*, AI*	・パクリタキセルを使用した化学療法を受ける糖尿病患者は、Grade3以上の末梢神経障害が発生するリスクが高いことが推測された
Wuketich (2012) オーストリア	横断的 研究	168	66-75, 50.8%; 76 to >80, 49.2%	固形 がん	I~IV	記載なし	記載なし	ゲムシタビン、 タキサン系、 オキサリプラ チン、等	・非糖尿病患者のうち、化学療法による口腔粘膜 炎の症状を示したのは5.9%であったのに対し、糖 尿病患者では6.9%であった ($p < .05$)

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Fujii (2012) 日本	観察 研究	14	61.6±7.2	固形 がん	I～IV	記載なし	デキサメタ ゾン累積投 与量 3ヶ月: 46.4mg, 6ヶ月: 91.7mg, 12ヶ月: 157. mg	GEM*, FOLFOX, FOLFIRI*, etc.	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法中にデキサメタゾンを12ヶ月間投与された糖尿病患者の血糖は、デキサメタゾンを含むステロイド投与歴が1年以上ない糖尿病患者の血糖より有意に高かった ($p < .05$) ・デキサメタゾンの12ヶ月累積投与量と12ヶ月間の血糖およびHbA1c値の変化との間に有意な正の相関が確認された ・化学療法時のデキサメタゾンの累積投与量が150 mgを超えると、12ヶ月間の血糖またはHbA1c値が有意に上昇した ・約半数の症例で血糖降下薬の種類や用量を変更したにもかかわらず、血糖やHbA1c値はデキサメタゾンの累積投与量に伴い上昇した ・化学療法中、インスリンの単位変更、内服薬の増量、化学療法前と異なる種類のインスリンの導入といった、治療計画の変更が4例 (28.6%) 認められた
Saito (2011) 日本	観察 研究	4	67.7±9.6	女性生 殖器	I～IV	記載なし	デキサメタ ゾン6.6 mg or 19.8 mg	パクリタキセ ル、カルボプ ラチン、ドセ タキセル	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法前に血糖マネジメントが良好であった患者でも、デキサメタゾン投与により血糖が上昇した ・デキサメタゾン投与後、全例で血糖の有意な上昇が確認された ($p < .05$) ・デキサメタゾン静脈内投与後、約10時間で血糖のピークが認められた ・デキサメタゾン投与による血糖の上昇は一過性であり、投与後数時間で上昇が顕著になったが、24時間後には低下した

contd...

筆頭著者 (発行年) 調査国	研究 方法	参加 者数	年齢の平 均または 中央値	がんの 部位	がんのス テージ	血糖値 (mg/dL) または HbA1c値 (%)の 平均	ステロイド の使用状況	レジメン	糖尿病患者の化学療法中の状況
Srokowski (2009) 米国	コホー ト研究	14,414	66 to 75, 50.8%; 76 to >80, 49.2%	乳房	I～III	記載なし	記載なし	アントラサイ クリン系, タ キサキ系 等	・糖尿病患者の32.7%が化学療法中に入院した ・多変量解析において, 糖尿病は, あらゆる原因 による入院, 感染症や発熱, 好中球減少, 貧血に よる入院のオッズ比を増加させることが示された
Pinder (2007) 米国	コホー ト研究	6,145	73.2	乳房	I～III	記載なし	記載なし	アントラサイ クリン系	・糖尿病は, 化学療法後のうっ血性心不全の非常 に有意な予測因子として浮上した

* GEM: ジェムザール, NabPTX: nab-パクリタキセル, GS: ジェムザール+TS-1併用, FOLFIRI: フルオロウラシル, フォリン酸, イリノテカン, XELOX: カペシタビン, L-OHP, XELOX+Bev: カペシタビン, オキサリプラチン, ベバシズマブ, CIPN: 化学療法誘発性末梢神経障害, CHOP: シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン, プレドニソン, FOLFOX: ロイコボリン, フルオロウラシル, オキサリプラチン FOLFOX4: 5-フルオロウラシル, ロイコボリン, オキサリプラチン, Hyper-CVAD: Hyper-シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン, デキサメタゾン, CPT11: イリノテカン, DSE: 糖尿病自己効力, OE: 結果予期, TPF: ドセタキセル, シスプラチン, フルオロウラシル, DC: ドセタキセル, カルボプラチン, FEC: フルオロウラシル, エピルビシン, シクロホスファミド, CE: シクロホスファミド, エピルビシン, AI: アロマターゼ阻害薬, OXIPN: オキサリプラチン投与による末梢神経障害

付録 2

**A Qualitative Study of Blood Glucose and Side Effect Self-Management among Patients with
Type 2 Diabetes Undergoing Chemotherapy for Cancer**

がんと診断され化学療法を受ける 2 型糖尿病患者の血糖と副作用の自己管理プロセス

— 要旨 —

目的：本研究の目的は、がんと診断され化学療法を受けている 2 型糖尿病患者が、どのように血糖と副作用を自己管理しているのかそのプロセスを明らかにすることである。

方法：血糖降下薬を内服中にがんと診断され化学療法を完遂した患者に、半構造化面接を行った。得られたデータは、木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いて分析された。

結果：参加者は男性 7 名、女性 9 名の 16 名であった。参加者の自己管理は、“身体のコンドィションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る”プロセスである。彼らは治療開始後【未経験の副作用と高血糖に対する困惑】を経験すると、【血糖変動を念頭に置いた副作用との格闘】を始め、【糖尿病経験に基づいた療養法の簡便化】と【副作用の対処法の試行錯誤】をしている。そして、【血糖変動の推移と身体回復のパターンの把握】ができるようになると【緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整】をし、化学療法を完遂している。

結論：医療者は、化学療法中の患者の身体のコンドィションに合わせた血糖と治療に伴う副作用の両方の自己管理を促進する支援を行うことが重要である。

I. 緒言

世界の糖尿病患者とがん患者は年々増加しており (Ferlay et al., 2019; International Diabetes Federation [IDF], 2019), 日本においてもがんと診断される糖尿病患者が増加している (中村ら, 2016). そのため, がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者の増加が予測される.

糖尿病患者が化学療法を受けた場合, 非糖尿病患者と比較して死亡率が高く, 副作用も重症化する傾向にある (Giovanucci et al., 2010; Kus et al., 2016; Molassiotis et al., 2019; Vincenzi et al., 2013; Zylla et al., 2019). それらには血糖異常が関わっていることが報告されている (Hershey & Pierce, 2015; Peairs et al., 2011). したがって, 化学療法中の血糖変動と副作用への自己管理は, 患者の生命や QOL に影響することから重要である. しかし, 糖尿病患者の 90% を占める 2 型糖尿病患者 (IDF, 2022) が, がんと診断され治療を受ける場合の自己管理は複雑である. なぜなら, 2 型糖尿病患者は, 食事や運動といった生活習慣を改善し, 自己管理することが求められる (Grant & Kirkman, 2015). 一方がん患者は, 治療の副作用や身体的変化, 心理社会的影響に応じた自己管理が求められる (Papadakos et al., 2018). このように同じ自己管理でも視点が異なる.

血糖降下薬で治療中の患者は, 血糖自己測定の効果に関する明確な根拠が示されていないため (Farmer et al., 2012; Young et al., 2017), 日常的に血糖自己測定を行うことは少ない. そのため, 彼らが化学療法を受けるとステロイドにより高血糖が誘発されるが (Hwang et al., 2014), 血糖を即座に確認し, 対処することが困難である. さらに, 化学療法は様々な副作用症状が複合的に出現するため (Portenoy et al., 1994; Youngblood et al., 1994), 患者は混乱する (Siddiqi et al., 2009; Tsvitman et al., 2021). これらのことから, 特に, 血糖降下薬を内服中に化学療法を受ける糖尿病患者への自己管理に対する援助が重要であると考えられる.

がんと診断され化学療法を受けた糖尿病患者の血糖変動や注意すべき副作用に関する報告はある (Bertoni et al., 2001; Inzucchi et al., 2015; Shahid et al., 2021). しかし, 彼らがどのように血糖変動と副作用を管理しているかは不明である. そして, このような患者への支援方法に対しては, 医療者間の連携システムの紹介や, 模擬事例を用いた支援方法の検討に留まっている (Pinheiro et al., 2022; 清水, 2018). また, がんや糖尿病を専門とする医療者の相互の専門領域の知識不足や, 患者情報の共有不足が報告されている (Cheung et al., 2009; Goebel et al., 2016; 中川他, 2019; 山本他, 2020). そこで, 化学療法を受けている 2 型糖尿病患者の自己管理に視点をあてた実証研究を行い, 糖尿病とがんの専門領域を超えた相互の視点からの支援方法を検討することが重要である.

本研究は, 血糖降下薬を内服中の 2 型糖尿病患者が, がんと診断され化学療法を受ける際, どのように血糖と副作用を自己管理しているのかそのプロセスを明らかにすることを目的とした.

II. 方法

1. 用語の定義

化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理: 糖尿病患者が, 化学療法に伴い変動する血糖の安定を図るための合併症予防に対する療養行動と, 化学療法の副作用への対処法を日常生活に組み入れること.

2. 研究デザイン

研究デザインは、木下 (2020)による修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ (M-GTA) を用いた質的記述的研究とした。M-GTA は、Glaser と Strauss (1967)が考案したグラウンデッド・セオリー・アプローチを基に分析方法を再編成した研究法である。M-GTA は、研究の焦点がプロセス的特性を持っている現象に適しているとされている (木下, 2020)。本研究では、がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者の治療開始から完遂までの自己管理のプロセスを扱うため、M-GTA が適していると判断した。

3. 参加者

参加者は、2 型糖尿病で血糖降下薬を内服中になんと診断され化学療法を完遂した患者である。選定基準は、1) 初めて補助化学療法を受けた者、2) 抗がん薬のレジメンにステロイドを含んでいること、3) 初回の化学療法完遂後 2 年以内であること、4) Performance Status が 0~1 であること、とした。除外基準は、1) ステロイドの投与量が多く複雑な化学療法のレジメンを要する血液がん、2) インスリン分泌に影響する臓器のがん、3) ステージIVの患者とした。

4. データ収集方法

データは、インタビューガイドを用いた半構造化面接により収集された。研究者が作成したインタビューガイドに基づき、血糖の安定を図るために取り組んだこと、副作用への対処などを自由に語ってもらった。なお、各がん種における標準治療として 2 つあるいは 3 つのレジメンを組み合わせ化学療法を実施する場合は、すべてのレジメンの終了を化学療法の完遂とし、化学療法を完遂したあとに患者にインタビューを実施した。インタビューは 1 回 60 分程度とし、外来受診の待ち時間を利用して、プライバシーが守れる部屋で実施した。

患者情報として、年齢や性別などの属性と、糖尿病歴や化学療法のレジメン、血糖値、副作用などの治療歴を、患者の同意を得て診療録から収集した。データ収集期間は、2021 年 8 月から 2022 年 8 月であった。

5. 分析方法

得られたインタビューデータは、木下の M-GTA を用いて分析した。分析焦点者は、2 型糖尿病で血糖降下薬を内服中になんと診断され化学療法を完遂した患者とした。分析テーマは、化学療法開始から血糖と副作用の管理をどのように行い治療を完遂しているかその一連の過程とした。分析手順は、語りが豊富な 1 事例の逐語録を精読し、分析テーマに適合する箇所を抽出し、概念を生成した。生成した概念ごとに定義、ヴァリエーション (具体例)、理論的メモを記載した分析ワークシートを作成した。2 人目以降のデータは、生成した概念と継続的比較分析を行った。さらに、追加されたヴァリエーションをもとに概念の修正を繰り返した。新たなヴァリエーションの抽出がない時点で、概念生成における理論的飽和に達したと判断した。全対象者の分析が終了したのち、概念間の関係性を検討し、カテゴリー、コアカテゴリーを生成して結果図を作成した。最後に、結果図を説明するストーリーラインを記述した。

6. 真実性の確保

本研究では、質的研究の真実性を確保するために、Shenton (2004) の基準を用いた。信用性を高めるために、プロセスの特性の研究に適しており、研究手法が確立している M-GTA を採用し、その手法に対する知識を深めたのち分析に取り組んだ。そして、研究目的に従って、対象者の選定基準を設定し、幅広くデータ収集ができるように対象施設を 4 箇所とした。また、臨床経験と質的研究の経験を有する複数の研究者でデータ分析におけるコンセンサスが得られるまで議論を繰り返し、分析の妥当性を高めた。さらに、参加者 1 名に結果図を説明し、その結果が参加者の経験を表わしているかどうかを確認した。

確認可能性は、データ収集から解釈までのプロセスを詳細に記録に残すことによって確保した。転用可能性を確保するために、研究対象施設、対象者の選定基準、データ収集方法、データ収集期間、データ収集に参加した人数を記載した。明確性は、研究のプロセスを詳細に記載することによって確保した。

7. 倫理的配慮

本研究は、大阪医科薬科大学倫理審査委員会の承認 (2925-5) 及びデータ収集施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。対象者に、研究参加の任意性と撤回の自由、プライバシーの保護、データの管理方法について口頭及び文書で説明を行った。

III. 結果

1. 研究参加者の概要

参加者は、日本国内の 2 地域 4 か所の医療機関に通院中の 16 名であった。がんの部位は、肺 7 名、子宮、卵巣、乳房が各 3 名であった。糖尿病の罹病期間は、10 年未満が 10 名と多かった。化学療法前の HbA1c 値は、7%未満が 6 名であり、化学療法中にインスリン製剤を使用した者は 13 名であった。末梢神経障害の症状が強くレジメンを変更した者が 1 名いた (表 1)。全員、入院して抗がん薬投与を受けた経験が最低 1 回あり、その際には 1 日 3-4 回血糖測定を実施していた。

参加者の化学療法前の血糖の平均は、 $155.0 \pm 38. \text{mg/dL}$ であった。抗がん薬投与後に、血糖 250mg/dL 以上の高血糖を経験した者が 13 名、血糖 70mg/dL 以下の低血糖になり転倒した者が 1 名いた (表 1)。

出現した化学療法の副作用は、食欲不振、倦怠感、悪心、末梢神経障害、便秘が多かった。CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) による副作用症状の Grade は、1 の患者がほとんどであった (図 1)。

2. 結果の概要

生成された概念は 25 であり、7 カテゴリーに集約され、そのうち 6 カテゴリーから 1 コアカテゴリーが生成された。以下、カテゴリーを“”で示す。分析結果であるストーリーラインとそれを説明する結果図を示す (図 2)。

3. ストーリーライン

がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理は、コアカテゴリーの“身体のコディクションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る”プロセスである。そして、参加者は化学療法開始から完遂するまでのこの自己管理のプロセスにおいて、常に‘心の安定の維持’を図っている。このコアカテゴリーの構造は、参加者は化学療法開始後‘未経験の副作用と高血糖に対する困惑’を経験すると、‘血糖変動を念頭に置いた副作用との格闘’を始める。その後、化学療法の繰り返しにより‘糖尿病経験に基づいた療養法の簡便化’と‘副作用の対処法の試行錯誤’を相互に行い、副作用の種類や程度に合わせてこれらの取り組みを調整する。さらに、化学療法が進むと‘血糖変動の推移と身体回復のパターンの把握’ができるようになり、次の抗がん薬投与に備えて‘緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整’を行い、化学療法を完遂している。

4. 各カテゴリーと概念の定義

7つのカテゴリーについて、各カテゴリーの定義を示す。＜＞は概念名、斜体はヴァリエーション、[]は研究者による内容の補足、文末の太字は研究参加者を表す。各概念の定義は、表2に示す。

1) 未経験の副作用と高血糖に対する困惑

このカテゴリーは、＜想像以上の副作用への動揺＞、＜血糖上昇への恐れ＞という概念から構成されている。

参加者は、副作用症状が想像以上に強いことや抗がん薬投与後の血糖値が今までになく高いことに対し、対処方法が分からず戸惑っていた。

何でこんなに気分悪いんだろうと思うくらい悪くて。何を自分が食べたくて、何を作っているのかも分からなくて。今思い出したらあれ [1回目の治療] は地獄のような日々だった。

E

[血糖上昇は] 聞いていたけどめっちゃくちゃ血糖値が上がって、300 とかでびっくりして。

「いいとこ 200 ぐらいかな」みたいな感じだったのが「300」と思ってちょっと怖かった。

O

2) 血糖変動を念頭に置いた副作用との格闘

このカテゴリーは、＜苦痛症状との孤軍奮闘＞、＜低血糖への備え＞、＜血糖異常の有無の探索＞、＜医療者との交渉＞という概念から構成されている。

参加者は、糖尿病による急激な血糖変動の可能性を常に考慮し、血糖変動と初めて経験する副作用の両方に対処できるかを見極めつつ、苦痛症状の緩和に必死に取り組んでいた。

何か、すごいしんどいときあるんですよ、体が。すごい[血糖が]上ってるんじゃないかなと思って、測ったら、血糖じゃないんですよ。それで、違うなと思って横になって。しばらくしてまた起きて[を繰り返す]。家事も少しずつ。一度にできないんですよ。A

3) 糖尿病経験に基づいた療養法の簡便化

このカテゴリーは、＜時短レシピの利用＞、＜手軽な運動療法への変更＞という概念から構成されている。

参加者は、倦怠感といった副作用により食事療法や運動療法の継続が難しい時は、糖尿病の知識を活用して簡単な方法で継続していた。

野菜もたくさん食べないといけないけど、しんどいからたくさん作れないんですよ。水炊きだったら、たくさん野菜も食べて、お豆腐も食べれて、お肉も食べられる。A

4) 副作用への対処法の試行錯誤

このカテゴリーは、＜事前の副作用対策＞、＜症状緩和の試み＞、＜援助を求めるタイミングの判断＞という概念から構成されている。

参加者は、副作用の軽減や症状の進行を遅らせるための取り組みを失敗しながら繰り返し、より良い方法を見出していた。

[末梢神経障害の悪化予防のために]薬が指までいかないようにすればいいのかなと思ってテーピングしたんです。それがね、早くから巻くとだんだん痛くなってくる。[指の]色が変わってきて痛い。指先まで巻くと血糖測定ができない。[失敗しながらサポーターの使用に辿り着いていた]C

5) 血糖変動の推移と身体回復パターンの把握

このカテゴリーは、＜血糖への影響の査定＞、＜副作用出現パターンの予測＞＜血糖降下時期の予想＞という概念から構成されている。

参加者は、抗がん薬投与後に血糖が上昇する時期や下降を始める時期の見当をつけながら、出現する副作用の種類や症状の変化について自分なりに分かるようになっていた。

薬[抗がん薬]を打った当日は[血糖が]200[mg/dL]を超えたりもしますが、2日目のお昼には200を超えることはなかったので、[血糖値]を測るだけでした。F

何せ最初の1週間をとにかく上手に乗り越えたらあとはだんだんと[元に戻る]。関節痛もましになってくる。食欲不振とか、すごいしんどいのは、だんだんとなくなっていく。D

6) 緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整

このカテゴリーは、＜副作用と血糖のモニタリング＞、＜血糖上昇を抑えた食事制限＞、＜副作用との付き合い方の獲得＞、＜食欲との闘い＞、＜食事制限の一時的緩和＞、＜体力維持目的の食事調整＞という概念から構成されている。

参加者は、化学療法をスケジュール通りに終了することを目指して、血糖を安定させるための対処や副作用をうまく制御する方法を獲得し、化学療法に耐えられる身体状態を準備していた。

2週目、3週目になると食欲が湧き出す時があるので、その時に[食欲が]湧くほど動いているかどうかを自分で考える。仕事で動けてたかどうかというのを考えて、「今日は2階と1階を5往復はしたな」と思ったら「それに見合うぐらい食べてもええか」と。その辺はちょっと加減しました。F

7) 心の安定の維持

このカテゴリーは、＜同病者への情報収集＞、＜ネガティブ情報の回避＞、＜ポジティブシンキング＞、＜気分転換＞、＜本音の吐露＞という概念から構成されている。

参加者は、がんと診断されたことの動揺や化学療法の治療効果への気がかり、初めて経験する様々な身体症状への不安が強くなることから、情報を取捨選択したり、気分転換したりして様々な方法で心の均衡を保とうとしていた。

[インター]ネットはあまりいい情報は入らないだろうなと思って、あまり見ないようにしていたんです。見だしたら切りがないので。K

[仕事に行くと気分が]紛れるからやっぱり少し違いますね。時間も経つし、その間はつ

まみ食いもないし。N

IV. 考察

がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者は、“身体のコンドーションに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る“という自己管理をしていた。このように参加者はがん治療の副作用と血糖管理の両方に取り組んでいた。一方で、がんまたは糖尿病を専門とする医療者は、化学療法を受ける糖尿病患者ががんへの恐怖からがん治療に集中すること (Kerr et al., 2007), 患者は糖尿病に対する自覚の欠如があり血糖管理とがん治療の両立が難しいと認識していると報告されていた (Cho et al., 2021)。このことから、糖尿病患者の血糖と化学療法に伴う副作用への自己管理に対して、患者の実態と医療者の認識が異なる点は重要な知見である。そのため、医療者は彼らが血糖と副作用をうまく自己管理できるように支援する役割が求められるであろう。

参加者は、化学療法が始まると予想を超える血糖上昇と強い副作用に困惑し、課題解決のために＜苦痛症状との孤軍奮闘＞をしながら対処法を試行錯誤していた。実際、参加者の中には、先行研究 (土手他, 2013; Zylla et al., 2019) と同様に、抗がん薬投与後の血糖が250mg/dL以上を示した者もいた。化学療法前の糖尿病の自己管理の水準は、化学療法中の水準に影響しないことから (Hershey et al., 2014), 参加者は、糖尿病の経験を活かすことが困難なレベルの血糖異常と、想像以上に強い副作用により困惑していたと考える。参加者は‘副作用への対処法の試行錯誤’を行っていることから、看護師により指導された副作用対策ではうまく対処できないことが推察される。がんを専門とする看護師は、糖尿病患者への化学療法に対する副作用への指導に対して、一般的な情報提供に留まる傾向があると報告されている (Rogers et al., 2021)。そのため、化学療法を受ける糖尿病患者には、治療前の早期から、抗がん薬投与後に生じる血糖変動や想定される副作用の程度とその対処法について詳細な情報提供を行い、自己管理の指導をする必要性が示された。

一方、血糖変動に対しては、‘糖尿病経験に基づいた療養法の簡便化’を行っていた。このことから、参加者は化学療法中も血糖変動を最小限にしたいという意思を持ち、体調に合わせて、＜時短レシピの利用＞や＜手軽な運動療法への変更＞を行うことで、糖尿病療養を継続していることが推測された。したがって、医療者は、参加者が化学療法後も体調に合わせた食事療法や運動療法が継続できるように、献立や調理方法、運動時の工夫といった情報提供を行うことが求められる。

また、参加者は、抗がん薬投与を繰り返しながら、自身の‘血糖変動の推移と身体回復のパターンの把握’というセルフモニタリングする力を獲得していた。特に、数か月にわたる化学療法の期間中に血糖上昇を抑えた食事制限を継続することは、参加者にとって大きなストレスとなることが、＜食欲との闘い＞という概念から明らかとなった。食事療法の継続は、甘いものが目の前にあるといった環境的要因や他者との関係を維持したいといった対人的要因が影響するため、難しいとされている (Rogers et al., 2021)。加えて、ステロイドは食欲亢進作用を有することから (Bosworth et al., 2009), 化学療法中に実施する食事療法は化学療法前よりも難しく、患者のストレスも大きいことが予測される。参加者は、化学療法後の血糖変動と身体回復のパターンを把握することで、＜食事制限の一時的緩和＞と＜体力維持目的の食事調整＞が可能になっていた。つまり、参加者はセルフモニタリングする力を

獲得したことにより、‘緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整’をするという段階に進むことができたと考える。セルフモニタリング能力の獲得は、治療継続のモチベーション維持や生活習慣の改善に効果があること (Stahl et al., 1984; 山本他, 2000), 自分の目標やライフスタイルにあった自己管理方法を柔軟に選択できるようになることが報告されている (Eborall et al., 2015; Mamykina et al., 2017)。そのため、患者の血糖変動と副作用症状に対するセルフモニタリング能力の獲得が、柔軟な血糖管理や副作用対策を可能にするターニングポイントとなるだろう。

さらに、参加者は、化学療法後に経験する未経験の血糖上昇と副作用の出現に混乱し、がんの脅威や未知なる副作用症状への不安を感じていた。しかし、がんを治すために抗がん薬の投与スケジュール通りに治療を受けることを目指し、自ら‘心の安定を維持’しながら自己管理に取り組んでいた。そのため、患者が精神的安定を保ちつつ、安心して化学療法を完遂できるように援助をすることが重要だろう。

今後、本研究の結果を基にした、がんと診断され化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理を促進するプログラム開発が必要であると考ええる。初めて化学療法を受ける糖尿病患者は、自己管理のプロセスにおいて未経験の高血糖と副作用に困惑しながら対処法の試行錯誤を繰り返していた。そのため、早期から化学療法に伴う血糖変動と副作用の出現パターンを把握し、身体のコンドিশョンに合わせた血糖管理と副作用対策に取り組めるよう支援を行うことが重要であろう。特に化学療法を受けた糖尿病患者は、抗がん薬投与後 8 週間後に糖尿病の自己管理が低下していたという調査結果 (Hershey et al., 2014) があることから、化学療法開始前及び開始後の副作用が出現し始める時期に重点的に介入を行う必要があると考える。

V. 研究の限界

本研究の限界は、参加者の人数も少なくがんの部位に偏りがあり、多くのがん種を網羅できていないことである。今後は、がん種や参加者数を拡大して調査し、今回明らかになった結果を他のがん種の患者にも応用できるかどうかを検討することが課題である。また、参加者の血糖測定回数及び副作用の記録の有無のばらつきが大きく、精度の高い量的データの収集が困難であった。今後は、患者の血糖値のみならず、自己管理を評価する指標として、HbA1c 値や急激な低血糖や高血糖に伴う予定外の受診、緊急入院の有無なども参考にして化学療法を受ける糖尿病患者がうまく自己管理ができているかどうかを検討することが課題である。

VI. 結論

初めて化学療法を受ける糖尿病患者の自己管理は、“身体のコンドিশョンに合わせた血糖管理と副作用対策のバランスを図る”プロセスであり、この一連のプロセスにおいて常に‘心の安定を維持’する対処を行っていた。本研究の新たな知見として、化学療法を受ける糖尿病患者は、未経験の副作用症状や血糖上昇に対する困惑を体験しながら、血糖と副作用の両方の自己管理のために奮闘していたことが示された。また、患者が化学療法に伴う血糖変動と身体回復のパターンを把握できるセルフモニタリング能力を獲得することがキーポイントとなることが示された。

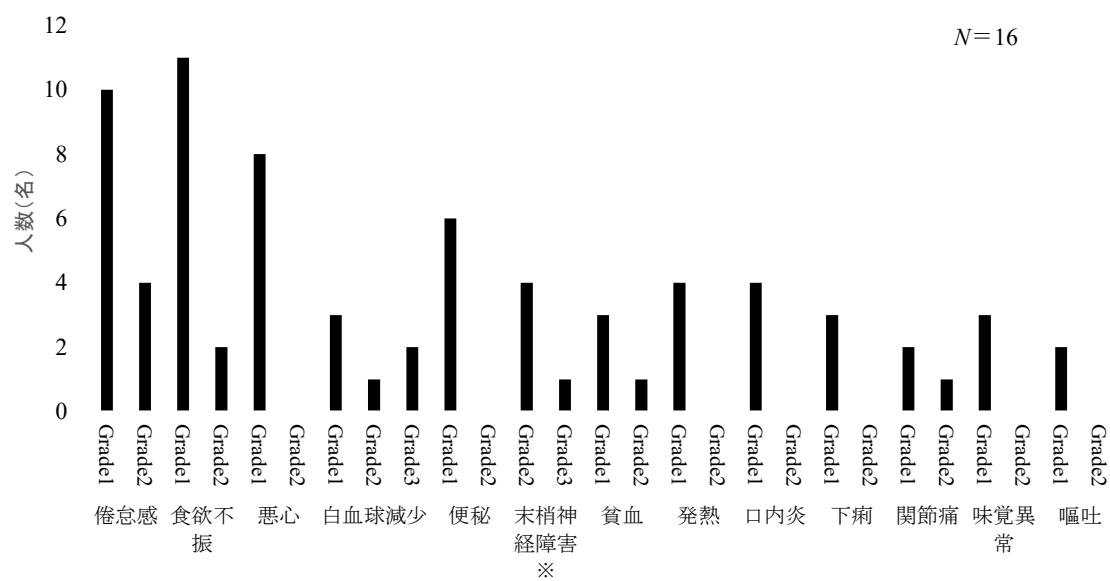
文献

- Bertoni, A. G., Saydah, S., & Brancati, F. L. (2001). Diabetes and the risk of infection-related mortality in the U.S. *Diabetes care*, 24(6), 1044–1049.
<https://doi.org/10.2337/diacare.24.6.1044>
- Bosworth, H. B., Olsen, M. K., Grubber, J. M., Neary, A. M., Orr, M. M., Powers, B. J., Adams, M. B., Svetkey, L. P., Reed, S. D., Li, Y., Dolor, R. J., & Oddone, E. Z. (2009). Two self-management interventions to improve hypertension control: a randomized trial. *Annals of internal medicine*, 151(10), 687–695. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-10-200911170-00148>
- Cheung, W. Y., Neville, B. A., Cameron, D. B., Cook, E. F., & Earle, C. C. (2009). Comparisons of patient and physician expectations for cancer survivorship care. *Journal of clinical oncology*, 27(15), 2489–2495. <https://doi.org/10.1200/JCO.2008.20.3232>
- Cho, J., Nilo, D., Sterling, M. R., Kern, L. M., Safford, M. M., & Pinheiro, L. C. (2021). Eliciting primary care and oncology provider perspectives on diabetes management during active cancer treatment. *Supportive care in cancer*, 29(11), 6881–6890.
<https://doi.org/10.1007/s00520-021-06264-z>
- 土手賢史, 澤井麻記, 服部武志, 野崎歩, 小林由佳, 土井章一, . . . 中西弘和. (2013) .糖尿病を合併した造血器悪性腫瘍患者に対するステロイド療法時の血糖管理 共同薬物治療管理下での薬剤師による処方支援の有用性. *医療薬学*, 39(7), 395-405.
<https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.395>
- Eborall, H. C., Dallosso, H. M., McNicol, S., Speight, J., Khunti, K., Davies, M. J., & Heller, S. R. (2015). Explaining engagement in self-monitoring among participants of the DESMOND Self-monitoring Trial: a qualitative interview study. *Family practice*, 32(5), 596–602.
<https://doi.org/10.1093/fampra/cmz060>
- Farmer, A. J., Perera, R., Ward, A., Heneghan, C., Oke, J., Barnett, A. H., Davidson, M. B., Guerci, B., Coates, V., Schwedes, U., & O'Malley, S. (2012). Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. *BMJ (Clinical research ed.)*, 344, e486.
<https://doi.org/10.1136/bmj.e486>
- Ferlay, J., Colombet, M., Soerjomataram, I., Mathers, C., Parkin, D. M., Piñeros, M., Znaor, A., & Bray, F. (2019). Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *International journal of cancer*, 144(8), 1941–1953.
<https://doi.org/10.1002/ijc.31937>
- Giovannucci, E., Harlan, D. M., Archer, M. C., Bergental, R. M., Gapstur, S. M., Habel, L. A., Pollak, M., Regensteiner, J. G., & Yee, D. (2010). Diabetes and cancer: a consensus report. *Diabetes care*, 33(7), 1674–1685. <https://doi.org/10.2337/dc10-0666>
- Glaser, B. G., Strauss, A. L. (1967). The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research. Aldine Publishing Company.
- Goebel, J., Valinski, S., & Hershey, D. S. (2016). Improving coordination of care among

- healthcare professionals and patients with diabetes and cancer. *Clinical journal of oncology nursing*, 20(6), 645–651. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.645-651>
- Grant, R. W., & Kirkman, M. S. (2015). Trends in the evidence level for the American Diabetes Association's "Standards of Medical Care in Diabetes" from 2005 to 2014. *Diabetes care*, 38(1), 6–8. <https://doi.org/10.2337/dc14-2142>
- Hershey, D. S., Given, B., Given, C., Corser, W., & von Eye, A. (2014). Predictors of diabetes self-management in older adults receiving chemotherapy. *Cancer nursing*, 37(2), 97–105. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182888b14>
- Hershey, D. S., & Pierce, S. J. (2015). Examining patterns of multivariate, longitudinal symptom experiences among older adults with type 2 diabetes and cancer via cluster analysis. *European journal of oncology nursing*, 19(6), 716–723. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2015.05.006>
- Hwang, J. L., & Weiss, R. E. (2014). Steroid-induced diabetes: a clinical and molecular approach to understanding and treatment. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 30(2), 96–102. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2486>
- International diabetes federation: IDF Diabetes Atlas 2019, 10th edition (pp.4-15) <https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/>
- Inzucchi, S. E., Bergenstal, R. M., Buse, J. B., Diamant, M., Ferrannini, E., Nauck, M. . . Matthews, D. R. (2015). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes care*, 38(1), 140–149. <https://doi.org/10.2337/dc14-2441>
- Kerr, E. A., Heisler, M., Krein, S. L., Kabeto, M., Langa, K. M., Weir, D., & Piette, J. D. (2007). Beyond comorbidity counts: how do comorbidity type and severity influence diabetes patients' treatment priorities and self-management? *Journal of general internal medicine*, 22(12), 1635–1640. <https://doi.org/10.1007/s11606-007-0313-2>
- 木下康仁 (2020). 定本 M-GTA-実践の理論化をめざす質的研究方法論, (pp.2-60). 医学書院.
- Kus, T., Aktas, G., Kalender, M. E., Sevinc, A., Kul, S., Suner, A., Ulker, E., & Camci, C. (2016). Taxane-induced peripheral sensorial neuropathy in cancer patients is associated with duration of diabetes mellitus: a single-center retrospective study. *Supportive care in cancer*, 24(3), 1175–1179. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2898-z>
- Mamykina, L., Heitkemper, E. M., Smaldone, A. M., Kukafka, R., Cole-Lewis, H. J., Davidson, P. G., Mynatt, E. D., Cassells, A., Tobin, J. N., & Hripcsak, G. (2017). Personal discovery in diabetes self-management: Discovering cause and effect using self-monitoring data. *Journal of biomedical informatics*, 76, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.09.013>
- Molassiotis, A., Cheng, H. L., Leung, K. T., Li, Y. C., Wong, K. H., Au, J. S. K., Sundar, R., Chan, A., Ng, T. R., Suen, L. K. P., Chan, C. W., Yorke, J., & Lopez, V. (2019). Risk factors for chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients receiving taxane- and platinum-based chemotherapy. *Brain and behavior*, 9(6), e01312. <https://doi.org/10.1002/brb3.1312>

- 中川さとの, 稲垣美智子, 多崎恵子.(2019). 頭頸部がんとなった2型糖尿病患者におけるがん治療の経験. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 23(2), 155-162.
https://doi.org/10.24616/jaden.23.2_155
- 中村二郎, 神谷英紀, 羽田勝計, 稲垣暢也, 谷澤幸生, 荒木栄一, ... 中山健夫. (2016). 糖尿病の死因に関する委員会報告 アンケート調査による日本人糖尿病の死因 2001～2010年の10年間, 45,708名での検討. *糖尿病*, 59(9), 667-684.
<https://doi.org/10.11213/tonyoby.59.667>
- Papadakos, J. K., Hasan, S. M., Barnsley, J., Berta, W., Fazelzad, R., Papadakos, C. J., Giuliani, M. E., & Howell, D. (2018). Health literacy and cancer self-management behaviors: A scoping review. *Cancer*, 124(21), 4202–4210. <https://doi.org/10.1002/cncr.31733>
- Peairs, K. S., Barone, B. B., Snyder, C. F., Yeh, H. C., Stein, K. B., Derr, R. L., Brancati, F. L., & Wolff, A. C. (2011). Diabetes mellitus and breast cancer outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical oncology*, 29(1), 40–46.
<https://doi.org/10.1200/JCO.2009.27.3011>
- Pinheiro, L. C., Cho, J., Kern, L. M., Higgason, N., O'Beirne, R., Tamimi, R., & Safford, M. (2022). Managing diabetes during treatment for breast cancer: oncology and primary care providers' views on barriers and facilitators. *Supportive care in cancer*, 30(8), 6901–6908.
<https://doi.org/10.1007/s00520-022-07112-4>
- Portenoy, R. K., Thaler, H. T., Kornblith, A. B., Lepore, J. M., Friedlander-Klar, H., Coyle, N. . . Hoskins, W. (1994). Symptom prevalence, characteristics and distress in a cancer population. *Quality of life research*, 3(3), 183–189. <https://doi.org/10.1007/BF00435383>
- Rogers, B., Pesata, B., Lee, J. H., Zhao, J., Krieger, J., & Daily, K. (2021). Chemotherapy education: current practices of oncology nurses counseling patients. *Supportive care in cancer*, 29(12), 7323–7328. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06308-4>
- Shahid, R. K., Ahmed, S., Le, D., & Yadav, S. (2021). Diabetes and cancer: Risk, challenges, management and outcomes. *Cancers*, 13(22), 5735.
<https://doi.org/10.3390/cancers13225735>
- Shaenton, A. K. (2004). Strategies for ensuring trustworthiness in qualitative research projects. *Education for information*, 22 (2), 63-75. <https://doi.org/10.3233/EFI-2004-22201>
- 清水雅代. (2018). 化学療法時にインスリン治療を必要とする糖尿病患者のケアシステムの導入, *日本糖尿病教育・看護学会*, 22 (1), 1-6. https://doi.org/10.24616/jaden.22.1_1
- Siddiqi, A., Given, C. W., Given, B., & Sikorskii, A. (2009). Quality of life among patients with primary, metastatic and recurrent cancer. *European journal of cancer care*, 18(1), 84–96.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2008.01021.x>
- Stahl, S. M., Kelley, C. R., Neill, P. J., Grim, C. E., & Mamlin, J. (1984). Effects of home blood pressure measurement on long-term BP control. *American journal of public health*, 74(7), 704–709. <https://doi.org/10.2105/ajph.74.7.704>
- Tsvitman, I., Castel, O. C., & Dagan, E. (2021). The association between perceived patient-centered care and symptoms experienced by patients undergoing anti-cancer treatment. *Supportive care in cancer*, 29(11), 6279–6287. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06200->

- Vincenzi, B., Frezza, A. M., Schiavon, G., Spoto, C., Silvestris, N., Addeo, R., Catalano, V., Graziano, F., Santini, D., & Tonini, G. (2013). Identification of clinical predictive factors of oxaliplatin-induced chronic peripheral neuropathy in colorectal cancer patients treated with adjuvant Folfox IV. *Supportive care in cancer*, 21(5), 1313–1319. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1667-5>
- 山本裕子, 光木幸子, 田中登美, 南村二美代, 横田香世, 肥後直子, 門田典子, 藤田かおり. (2020). 糖尿病看護の専門性の高い看護師による糖尿病とがんを併せ持つ患者へのセルフマネジメント支援の実際と困難. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 24(2), 161-170. https://doi.org/10.24616/jaden.24.2_161
- 山本嘉一, 石井均, 古家美幸, 岡崎研太郎, 辻井悟. (2000). 特集 糖尿病教育後患者における食事妨害要因の解析-退院後のアドヒアランス追跡調査から-, *糖尿病*, 43(4), 293-299. <https://doi.org/10.11213/tonyobyo1958.43.293>
- Young, L. A., Buse, J. B., Weaver, M. A., Vu, M. B., Mitchell, C. M., Blakeney, T. . . Monitor Trial Group (2017). Glucose self-monitoring in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes in primary care settings: A randomized trial. *JAMA internal medicine*, 177(7), 920–929. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1233>
- Youngblood, M., Williams, P. D., Eyles, H., Waring, J., & Runyon, S. (1994). A comparison of two methods of assessing cancer therapy-related symptoms. *Cancer nursing*, 17(1), 37–44.
- Zylla, D., Gilmore, G., Eklund, J., Richter, S., & Carlson, A. (2019). Impact of diabetes and hyperglycemia on health care utilization, infection risk, and survival in patients with cancer receiving glucocorticoids with chemotherapy. *Journal of diabetes and its complications*, 33(4), 335–339. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.12.012>



※CTCAE では、末梢神経障害の「症状なし」は Grade1 である

図 1 出現した副作用

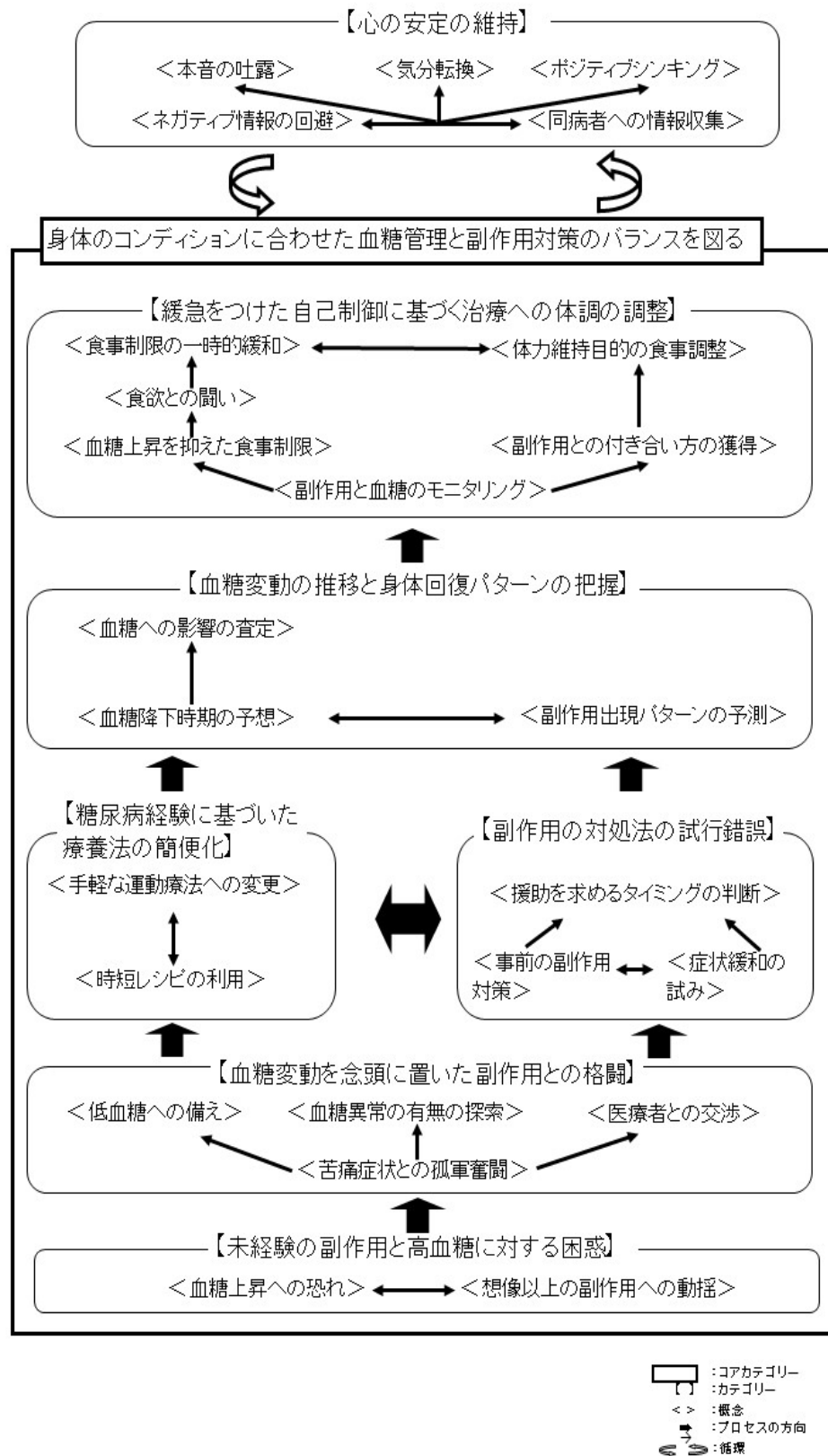


図 2 結果図

表 1 参加者の概要

	年齢/性別	がんの 部位	病期	糖尿病の 罹病期間	糖尿病合 併症の 有無	治療前の HbA1c 値 (%)	治療前の 血糖値 (mg/dL)	レジメン及び コース数	レジメンに含 まれるステロ イド (プレドニ ゾロン換算)	化学療法 中のイン スリン使 用	化学療法中の血糖変 動：最低値/最高値 (mg/dL)
A	60 代/女性	子宮	IIIA	15 年	網膜症あ り手術済	6.4	128	TC ¹⁾ 6 コース	273.8mg	あり	94/353
B	70 代/男性	肺	IIIA	34 年	神経障害 あり	7.8	264	CBDCA+Pem +Pembro ²⁾ 4 コース	41.2mg	あり	75/428
C	60 代/女性	子宮	IB	10 年	なし	6.8	114	TC ¹⁾ 6 コース	123.8mg	あり	84/250
D	70 代/女性	卵巣	IIIC	6 年	なし	6.3	131	TC ¹⁾ 6 コース	123.8mg	あり	79/262
E	60 代/女性	乳房	I	7 年	なし	8.2	156	AC ³⁾ 4 コース	211.9mg	なし	93/337
F	50 代/女性	子宮	IB	4 年	なし	8.4	152	TC ¹⁾ 6 コース	123.8mg	あり	105/472
G	70 代/女性	卵巣	IC	1 年	なし	6.4	207	TC ¹⁾ 2 コース +DC ⁴⁾ 4 コース	TC:123.8mg DC:61.9mg	あり	87/319
H	60 代/男性	肺	IIIB	8 年	なし	6.3	115	VP-16+CDDP ⁵⁾ 4 コース	41.3mg	なし	102/119
I	70 代/男性	肺	IIIB	21 年	腎症 3 期	不明	130	dailyCBDCA+RT ⁶⁾	41.3mg	あり	126/428
J	60 代/男性	肺	IIIB	27 年	なし	8.8	158	weelkyTC+RT	41.3mg	あり	62/328
K	60 代/女性	乳房	IIA	6 年	なし	7.9	132	EC ⁷⁾ 4 コース +PTX ⁸⁾ 12 コー ス	15.6mg	あり	80/254
L	70 代/男性	肺	IIB	4 年	腎症 2 期	7.0	130	CDDP+VNR ⁹⁾ 3 コース	61.9mg	なし	96/130
M	60 代/男性	肺	IIIA	15 年	神経障害 あり	7.2	159	CDDP+VNR ⁹⁾ 2 コース	61.9mg	あり	95/322
N	50 代/女性	乳房	IIIB	4 年	なし	7.3	164	AC ³⁾ 4 コース	211.9mg	あり	116/229
O	40 代/女性	卵巣	IIB	6 年	なし	6.3	138	TC ¹⁾ 6 コース	123.8mg	あり	105/361
P	50 代/男性	肺	IIIA	6 年	なし	7.7	203	CDDP+VNR ⁹⁾ 4 コース	211.9mg	あり	131/328

1) TC：パクリタキセル+カルボプラチン, 2) CBDCA+Pem+Pembro：カルボプラチン+アリムタ+キイトルーダ, 3) AC：ドキソルビシン+シクロホスファミド, 4) DC：ドセタキセル+カルボプラチン, 5) VP-16+CDDP：エトポシド+シスプラチン, 6) dailyCBDCA+RT：カルボプラチン+放射線療法, 7) EC：エピルビシン+エンドキサン, 8) PTX：パクリタキセル, 9) CDDP+VNR：シスプラチン+ビノレルビン

表 2 概念リスト

カテゴリー	概念	概念の定義
4	未経験の副作用と 高血糖に対する困惑	想像以上の副作用への 動揺 出現した副作用が自分の予想以上に強かったり長引いていることにより、どのように対処したらよいか分からず不安になること
		血糖上昇への恐れ 抗がん薬投与後の血糖が未経験の値まで上昇していることに対し、良くない状態になるのではないかと心配すること
	血糖変動を念頭に 置いた副作用との格闘	苦痛症状との孤軍奮闘 出現中の辛い身体症状を今すぐ軽減するために、一人で努力すること
		低血糖への備え 未経験の低血糖が出現する可能性を考え、自分自身で対処できるように準備すること
		血糖異常の有無の探索 出現した症状を引き起こしている要因が高血糖または低血糖ではないだろうかと考え、体調不良の要因を探り求めること
		医療者との交渉 新たに出現した課題が自身で対処可能かどうかを見極め、不可能と判断した場合には、医療者と話し合い自分の希望通りに実現しようとする
	糖尿病経験に基づいた 療養法の簡便化	時短レシピの利用 倦怠感が強い場合に、手間が少なくかつ血糖上昇が少ないメニューを考え出して作ること
		手軽な運動療法への変更 化学療法に伴う倦怠感があっても運動を続けるために、体調に合わせた方法で種類や時間を変えること
	副作用の対処法の 試行錯誤	事前の副作用対策 副作用の程度を最小限にするために、知識や過去の抗がん薬投与の経験を利用して、前もって方策を講じること
		症状緩和の試み 副作用を軽減するために、自分自身で考えた方法を試すこと
		援助を求めるタイミングの判断 症状緩和や悪化予防が自身の力では解決が難しい場合に、医療者に助けを求める適切な時を考え決めること
	血糖変動の推移と身体 回復パターンの把握	血糖への影響の査定 摂取しようとする食品の血糖上昇の可能性をよく検討して、食べるかどうかを決めること
		副作用出現パターンの 予測 抗がん薬治療を繰り返すことを通して、抗がん薬投与後いつ頃から副作用が強くなりいつ頃軽快するかを推測すること
		血糖降下時期の予想 抗がん薬投与後に上昇した血糖が下降する時期について、あらかじめ見当をつけること

カテゴリー	概念	概念の定義
緩急をつけた自己制御に基づく治療への体調の調整	副作用と血糖のモニタリング	抗がん薬投与後の体調に異変がないかどうかを確認するために、体調に異変がないか確認したり、血糖測定を実施したりして、自分を客観的に観察すること
	血糖上昇を抑えた食事制限	高血糖を引き起こさないようにするために、食事量を減らしたり血糖上昇が少ない食品に変えたりすること
	副作用との付き合い方の獲得	緩和が難しい副作用であっても、生活への影響を最小限にできるような方法を手に入れること
	食欲との闘い	食べたいという欲望が出現した際、血糖上昇による化学療法への影響が出ないようにするために、その誘惑に負けずに乗り越えようとする
	食事制限の一時的緩和	化学療法を受けることに伴い、今まで以上に厳しく食事制限を行っている自分を称え、時々食事制限を緩めること
心の安定の維持	体力維持目的の食事調整	毎回予定通り抗がん薬投与を受けるための体調を維持することを目的に、食事の量や内容を整えること
	同病者への情報収集	抗がん薬投与後に出現した症状・徴候が、他の患者にも出ていることや個人差もあることを確認し安心感を得るために、同病者に尋ねて情報を集めること
	ネガティブ情報の回避	病気や治療に関する不安が増強する可能性が高いと考えた情報を、意図的に避けること
	ポジティブシンキング	有効な対処方法が見つからない副作用症状が出現した際には、自分にとって良い方に解釈すること
	気分転換	がんと診断され化学療法を受けることになり落ち込んでしまう気持ちを何とかするために、仕事に集中したり一人の時間を作ったり、反対に一人にならないようにしたりして、気持ちが塞ぎ込むことを避けようとする
	本音の吐露	弱音を吐く、不安な気持ちを打ち明けるなど、心に思っていることを包み隠さないで打ち明けること