

「注射用抗がん剤点滴静注時の血管痛発現のリスク因子についての研究」 について

令和4年 12月 12日

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部

黒田 誠一郎

【はじめに】

がん化学療法において、治療強度を確保するためには副作用管理を行うことが重要ですが、その中でも点滴静注製剤の投与中に生じる血管痛は、点滴を受ける患者様の負担となり、治療継続の妨げになることがあります。血管痛を起こしやすい頻度が高い主な薬剤としてオキサリプラチン、ゲムシタビン、アントラサイクリン系薬剤などが挙げられますが、いずれの薬剤も東京大学医科学研究所附属病院（以下、当院）で用いられております。実際にこれらの薬剤の点滴を受ける患者様から血管痛の訴えが多く見受けられます。継続的に治療を行うためには血管痛の管理、対策はとても大切です。ところが、同じお薬の点滴を受けている患者様においても血管痛を経験しない方、血管痛を経験する方がおり、なぜそのような違いが生じるのかは明確にできておりません。そこで本研究では、当院にてがん化学療法を施行された患者様の診療録を調査し、得られたデータを解析することで、注射用抗がん剤の点滴時の血管痛がどのような人に生じやすいのかということを明らかにすることを目的としています。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

・対象となる患者様

当院において、2020年12月1日から2027年10月31日の期間にオキサリプラチン、ゲムシタビン、アントラサイクリン系薬剤などの血管痛が生じやすいと報告されている薬剤を用いたがん化学療法を施行した18歳以上の患者様です。

・ご協力いただきたいこと

2020年12月1日から2027年10月31日までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

用いる情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、原疾患、併用薬、臨床検査値、化学療法施行歴 等

【研究方法】

当院に保管されている上記診療情報を検討します。

【個人情報保護の方法について】

診療情報や検査データを使わせていただくにあたりまして、直接患者様を識別できないような番号を用います。解析はインターネット非接続PCで行います。また、得られた研究成果については、常時施錠された薬剤部内の部門端末内もしくはパスワード管理された外部記憶装置に記録し保管します。

【研究期間】

研究実施期間：2022年12月12日（所長許可日） ～ 2027年 12月末

調査対象期間：2020年12月01日 ～ 2027年10月31日

【研究終了後の情報・データの取り扱いについて】

今回の研究に用いた情報・データが医学の発展に伴って、病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性がある場合には、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。

また、論文発表等をした場合には、他の研究者による研究成果の検証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所では「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」を策定しております。これに基づき、発表後も情報・データを東京大学医科学研究所に長期間保存させていただくことをご了承ください。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き厳重に保管いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加の辞退について】

対象となる患者様の診療情報が研究に使用されることをご本人（もしくはその代理の方）が希望されない場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【お問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、お問い合わせください。

東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部 石橋 正祥

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 TEL:03-5449-5353 FAX:03-5449-5563

E-mail: ishibashim-tky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp