

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

薬剤の血管外漏出時に皮膚潰瘍・炎症予防目的で投与するステロイド皮下注射を省略することによる皮膚障害発生状況調査

1．研究の対象および研究対象期間

2021 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に昭和大学横浜市北部病院でがん化学療法を実施し、薬剤が血管外に漏出し、処置を行った患者さん

2．研究目的・方法

腕などから点滴治療をする際は、一般的に静脈に針を刺し、点滴を行います。その際、薬が血管外に漏れないように十分に注意をしています。しかし、まれにお薬が血管外に漏れることがあります。血管外に漏れた薬は、種類によっては、周囲の皮膚の炎症や潰瘍を引き起こすことがあります。このような症状が起きないように従来は、薬が漏れた際に予防的に薬が漏れた周囲の皮膚にステロイド薬の局所注射を行っていました。しかし、局所注射による痛みや皮膚の出血などがあり、患者さんにとって苦痛な症状でした。近年、「がん薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドライン」が発行され、「ステロイドの局所注射は実施しないことを弱く推奨する」という提言がされました。そこで、当院でも 2023 年 4 月から、ステロイドの局所注射を実施することを原則中止しました。しかし、ステロイドの局所注射を中止したことで、漏出部位の炎症や潰瘍発生の頻度が上昇するかどうかを検証したデータはありません。そこで、今回、血管外に薬が漏出した患者さんを対象にステロイド局所注射実施しないことが、患者さんの不利益になっていないかを調査する研究を実施することにしました。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

横浜市北部病院の電子カルテ診療記録から、血管外漏出時に関連したカルテの記載内容（発生時の状態、冷却・吸引の有無、漏出薬剤の名称、ステロイド外用剤塗布の有無および塗布した場合の使用薬剤名、皮膚科受診の有無、外科的処置の有無）、ステロイド局注の有無、年齢、性別、身長・体重、バイタルサイン、既往歴、併用薬、検査所見（血清 Alb 値、Ca 値、血清 Cr 値、AST・ALT、γ-GTP、CRP、WBC、RBC、

血小板数 (PLT)

5．外部への試料・情報の提供

該当しません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院 薬剤部 氏名 縄田 修一

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 氏名：縄田 修一

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 3 5 - 1 電話番号：045-949-7080