

## 注射薬の投与濃度と血管障害に関する臨床調査

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、注射薬の適正使用の推進を目的として、注射薬の投与濃度と血管障害への影響についての情報を集積し解析する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

注射薬で起こる血管障害の主な原因は、「pH」、「浸透圧」、「薬剤の刺激性」と言われていますが、多くの注射薬による静脈炎は、比較的軽症であるため、これまで情報が集積されていませんでした。そのため、投与濃度に注意が必要な薬剤においても临床上の静脈炎の発現状況について不明な点が多く、静脈炎が発生している可能性があります。そこで、実際に投与されている患者の診療録より、血管障害の発現状況について調査を行い、適正濃度や対処方法を検討します。今回の研究によって適切な投与濃度や対処方法を明らかにすることは、注射薬の適正使用につながり、患者の不利益を改善することができると考えられます。このように本研究は、注射薬の適正使用や医療安全の面からとても重要です。

### 3. 研究の対象者について

2010年4月1日から2021年6月30日の期間中、九州大学病院にて、ゲムシタビン塩酸塩およびダカルバジンを投与した患者 500名を対象とします。血管痛の有無、投与量ならびに溶解液量、併用薬、その他患者背景等について、診療録情報を後方視的に調査します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、体表面積、病名、治療歴、使用レジメン、抗がん薬の投与量、溶解液量、投与時間、血管痛発現の有無、化学療法施行コース数、併用薬、ホッ

## トパックの有無

血管痛が生じたグループ、および血管痛が生じなかったグループにおいて、各項目（年齢、性別、身長、体重、体表面積、病名、治療歴、使用レジメン、抗がん薬の投与量、溶解液量、投与時間、血管痛発現の有無、化学療法施行コース数、併用薬、ホットパックの有無）に差が認められるかどうか、評価を行います。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部 部長・教授 家入 一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において同分野部長・教授 家入 一郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて

実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

#### 利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

### 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

### 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                |
|--------|--------------------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学病院薬剤部                      |
| (分野名等) |                                |
| 研究責任者  | 九州大学病院薬剤部 <u>副部長・准教授 江頭 伸昭</u> |
| 研究分担者  | 九州大学病院薬剤部 <u>薬剤師 永田 健一郎</u>    |

### 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

|        |                                                                                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局    | 担当者：九州大学病院薬剤部 <u>副部長・准教授 江頭 伸昭</u>                                                                               |
| (相談窓口) | 連絡先：〔TEL〕 092-642- <u>5920</u> (内線 <u>5920</u> )                                                                 |
|        | 〔FAX〕 092-642-5937                                                                                               |
|        | メールアドレス： <u><a href="mailto:egashira.nobuaki.696@m.kyushu-u.ac.jp">egashira.nobuaki.696@m.kyushu-u.ac.jp</a></u> |