

揭示開始日 2023 年 7 月 27 日
研究情報公開文書 1.0 版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

研究の対象となる方またはそのご家族のうち、この研究への参加を希望されない場合には下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

抗がん剤の血管外漏出に対する局所注射の有用性に関する後ろ向き研究

■研究の意義・目的・方法

抗がん剤による血管外漏出は皮膚や周辺組織に障害を起こし、発赤、腫脹、疼痛、灼熱感、びらん、水疱形成、潰瘍化、壊死などの症状を引き起こすことがあります。そのため、血管外漏出時には適切な対応が求められます。血管外漏出後の処置として、ステロイドの局所注射が行われることがあります。しかし、ステロイドの局所注射の治療効果に関してはいまだ不明な点が多く、明確な根拠はありません。そのため、本研究では、抗がん剤の血管外漏出時の処置について、ステロイド局所注射の有無で治療効果が異なるのかを調査します。

■研究の期間

研究実施承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

■研究の対象となる方

2018 年 4 月～2023 年 3 月までの間に、抗がん剤投与中に血管外漏出を起こした方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；既往歴、合併症、血液検査結果、化学療法の内容、血管外漏出後の経過など）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反

当該研究において開示すべき利益相反（研究グループや企業の利益が患者さんにとって不利益となる状況）はございません。利益相反の状況に関しては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■研究責任者：

所属 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 薬剤部 薬剤部長
氏名 西村 富啓

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院
住所 東京都新宿区戸山 1-21-1
電話 03-3202-7181 (代表)
所属 薬剤部
担当者 湯舟香春
メールアドレス kyubune@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。