

# 2020年6月1日～2022年6月30日の間に当院においてオキサリプラチンによる治療を受けた方とご家族へ 「輸液加温法を用いたオキサリプラチン含有レジメンでの注射部位反応予防効果の検討」

## ご協力をお願い

研究責任者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師 藤原 未稀

### 1. 研究の意義と目的

#### 1) 研究の背景および目的

オキサリプラチンは胃がんや大腸がんなど様々ながんの治療に使われる抗がん剤の一つです。代表的な副作用として、末梢神経障害（しびれ）や骨髄抑制（血液細胞を作る機能の低下）などが知られていますが、その他にも点滴投与時に静脈炎や血管痛などの注射部位反応（点滴部位の腫れや痛み）が起こることがあります。静脈炎や血管痛により苦痛を感じ、生活の質が落ちることもあります。また、腕からの点滴が難しくなれば皮下にカテーテルを埋め込み点滴するなど患者さんへの負担が大きくなる場合もあります。オキサリプラチンの注射部位反応を軽減する目的で、オキサリプラチンを溶解しているブドウ糖液にデキサメタゾンというおくすりを混ぜる方法や、オキサリプラチンを溶解しているブドウ糖液の量を増やす方法、点滴する部位を温める方法が使用されています。また、これ以外の方法として、点滴の管を温めることで注射部位反応を軽減させるという方法も報告されています。当院では2021年6月から、アニメック®という点滴の管を温める器械を使用しています。しかし、点滴のルートを温める方法の有効性を示した報告は少数で、またこの方法は効果がないという報告もあり、十分に検討されていません。そこで今回、私たちは、当院の化学療法室でオキサリプラチンを点滴した患者さんを対象に、アニメック®を使用し点滴の管を温めることが、オキサリプラチンの注射部位反応を予防することができるか検討するためにこの臨床研究を行います。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターの化学療法室でオキサリプラチンによる治療を受けられた方で、アニメック®を使用したときと使用していないときで注射部位反応の発現状況や発現した後の対応などを把握し、解析することにより、アニメック®の使用がオキサリプラチンの注射部位反応を予防することができるということが期待されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

本研究は、当院において2020年6月1日から2022年6月30日までに、当院化学療法室でオキサリプラチンの投与を行った患者さん47名（輸液加温法施行群20名、非施行群27名）を研究対象としています。

#### 2) 実施期間

当院実施許可日～2023年6月30日

### 3. 研究方法

カルテから年齢、性別、BMI、既往歴、癌種、再発および転移の有無、使用レジメン、オキサリプラチンの投与量、投与回数、解熱鎮痛薬やオピオイドの使用の有無、抗ヒスタミン剤の内服の有無、オキサリプラチンの溶媒である5%ブドウ糖液の増量の有無、オキサリプラチン/5%ブドウ糖液へのデキサメタゾンの混注の有無、注射部位反応の発現の有無、発現部位、温電法の有無の患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後3年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

### 5. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 薬剤部 藤原 未稀

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)