

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

ゲムシタピンを乾燥凍結製剤から液体製剤に切り替えた前後の血管痛および調製時間に関する研究

[研究の背景と目的]

本邦において、ゲムシタピンは様々ながんに対して適応があり、使用頻度の高い抗がん薬です。ゲムシタピンは点滴中に点滴部分や血管の痛みを感じることがあり、治療に対する不安要素の一因となってしまう可能性があります。現在流通している製剤には、乾燥凍結製剤と液体製剤の二種類があります。現時点で、両製剤による痛みには差があるかはっきりとわかっていません。当院では乾燥凍結製剤から液体製剤へ切り替えるにあたり、治療を安心して受けて頂くためにも、両製剤による血管の痛みについて明らかにする必要があります。この研究では、ゲムシタピンの治療を受けられた患者様の既存情報から、両製剤による血管の痛みには差があるかを明らかにすることを目的としております。これにより血管の痛みへの最適な対策を講じ、より安心した治療を受けて頂けると考えております。また、液体製剤は乾燥凍結製剤よりも調製時間の短縮が期待できます。両製剤における患者様の待ち時間の差についても明らかにできればと考えております。

[研究の方法]

対象となる方

- ・膵がんの患者さんで、2021年4月1日から5月31日の間にゲムシタピンの治療を受けた方
- ・同期間にゲムシタピンの調製を行った方

研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別などの基本情報
- 2) 行った治療の内容
- 3) 血管痛の有無と評価についての情報
- 4) ゲムシタピン投与開始時の温罨法の有無についての情報
- 5) 血管痛発現時の対処法についての情報
- 6) ゲムシタピンの投与部位についての情報
- 7) 使用中の鎮痛薬の種類についての情報
- 8) 調製にかかる時間についての情報

検体や情報の管理

収集された情報は、施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管いたします。

[実施体制]

研究代表者

・薬剤部 主査

氏名 北野 安紀

役割 研究計画書の作成、情報収集と整理

研究分担者

・薬剤部 主査

氏名 東 加奈子

役割 研究指導、研究計画書の作成

・薬剤部 主査

氏名 望月 かおり

役割 情報収集と整理

・薬剤部

氏名 平田 大氣

役割 情報収集と整理

・薬剤部 主査

氏名 平野 智理

役割 情報収集と整理

・薬剤部 客員研究員

氏名 藤宮 龍祥

役割 研究計画書の作成、統計解析

[個人情報の取扱い]

解析用データベースは個人が特定できない形に加工を行います。

情報の管理責任者： 北野 安紀

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 薬剤部

氏名 北野 安紀

役職 主査

電話番号 03-3342-6111 内線 63013