

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 液体製剤のゲムシタビンの希釈液変更に伴う血管痛予防効果の検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 菅原 満 （薬剤部・部長）

[研究の目的]

抗がん薬の一つであるゲムシタビンの後発品は、先発品と比較して、血管痛が出やすいと言われております。2014 年 7 月より北海道大学病院でも後発品のゲムシタビンを使用しておりますが、血管痛を起こしてしまう患者さんをお見かけしております。ゲムシタビンによる血管痛の予防法や対処法として、はっきりとした方法はまだみつかりません。しかし、先発品のゲムシタビンを生理食塩水に溶かして患者さんに投与するよりも、5%ブドウ糖に溶かして投与した方が、血管痛の発現率が明らかに下がったという報告があります。そのため、後発品のゲムシタビンに対しても同じことが言えるかもしれないと考えられるため、希釈液として生理食塩水を使用した方と 5%ブドウ糖に変更した方とで血管痛の出方に差があるかどうかを確認することがこの研究の目的です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胆管がんあるいは膵臓がんの患者さんで、2014 年 7 月 1 日以降、ゲムシタビン含有レジメンの治療を前腕の末梢静脈より受けている方

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長・体重、合併症、がん種、抗がん剤レジメン名、ゲムシタビンを希釈している溶解液の種類、点滴を開始した部位、ゲムシタビン投与後の血管痛・硬結の有無、鎮痛薬使用の有無、PICC・CV ポート挿入の有無、看護記録等

[研究実施期間] 実施許可日～2021年12月31日（登録締切日：2021年7月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定

できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 薬剤師 内山 数貴

電話 011-706-7616 FAX 011-706-4319