# 「デクスラゾキサン投与症例の後方視的集積による血管外漏出対応の実態と課題の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

## 研究の概要について

### １．研究の対象となる方

2014 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の期間に、埼玉医科大学総合医療センターで抗がん薬治療を受けられた患者さんのうち、治療中にアントラサイクリン系抗がん薬の血管外漏出（点滴液が血管外へ漏れること）が発生し、その対応として「デクスラゾキサン（商品名サビーン）」の投与を受けた方を対象としています。

### ２．研究の目的

抗がん薬の点滴治療では、まれに薬液が血管の外に漏れ出る「血管外漏出」が起こることがあります。なかでもアントラサイクリン系抗がん薬と呼ばれる薬は、血管外に漏れると皮膚や皮下組織に強い炎症や壊死を起こすことがあり、迅速で適切な対応が必要です。このような状況に対して使用される薬がデクスラゾキサン（商品名サビーン）です。しかし、この薬の使用経験や効果、安全性、治療の進め方に関する報告はまだ多くありません。そこで本研究では、これまで当院でデクスラゾキサンを使用した患者さんの記録を振り返り、血管外漏出が起こった状況や経過、デクスラゾキサンの投与タイミング、皮膚症状や副作用の変化などを整理して、今後のより安全で適切な治療体制づくりに役立てることを目的としています。

### ３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日

### ４．利用または提供の開始予定日

2025 年 12 月 4 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### １．試料・情報の内容

本研究では、診療の際に記録された診療情報を用います。使用する情報は以下のとおりです。

- 年齢、性別、がんの種類（がん種）、治療内容（使用した抗がん薬の種類やレジメン名）

- 血管外漏出の状況（発生部位、発生時刻、症状〔発赤・腫れ・痛み・熱感など〕、漏出範囲）
- デクスラゾキサンの投与に関する情報（投与開始までの時間、投与日数、投与量、投与時刻）
- 検査結果（白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、CRP など）
- 経過観察の記録（皮膚の変化、症状の改善・悪化、副作用の有無、治療継続の状況）
- 必要に応じて、経過観察時に撮影された皮膚症状部分の写真（患部のみの写真で患者さんを特定する情報は含まない）

これらの情報は、診療録（カルテ）、検査データ、および看護記録・薬剤管理記録などに基づいて取得します。氏名やカルテ番号などの個人を特定できる情報は、研究用の番号に置き換えて管理します。匿名化後の情報を用いるため、患者さんのプライバシーが守られるよう十分に配慮いたします。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である森本真宗が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

アントラサイクリン系抗がん薬による血管外漏出に対して、デクスラゾキサン（商品名：サビーン）の投与を受けた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　薬剤部　森本真宗（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮好文

## お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　薬剤部　森本真宗（担当者氏名）
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話：049-228-3543（土日祝日を除く 9：00～17：00）
メールアドレス：mmrmt_09@saitama-med.ac.jp

〇研究課題名：デクスラゾキサン投与症例の後方視的集積による血管外漏出対応の実態と課題の検討
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　薬剤部　森本真宗