
「外来化学療法センターにおける抗がん薬血管外漏出の実態調査－看護記録を用いた後方視的観察研究－」に関するお知らせ

このたび、当院で治療を行った患者さんの診療録の臨床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、カルテ情報等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

西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2026 年 6 月 30 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、外来化学療法センターで治療を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

外来で抗がん剤治療を受ける患者さんでは、まれに「血管外漏出（けっかんがいろうしゅつ）」という、薬が血管の外に漏れてしまうトラブルが起こることがあります。これは発赤や痛みだけでなく、場合によっては重い組織障害につながることもあり、身体的・心理的な負担や治療の遅れにつながる重大な安全上の問題です。

そこで本研究では、看護記録をもとに過去の事例を振り返り、外来化学療法センターで血管外漏出がどのように発生しているのか、どのような要因が関係しているのかを明らかにすることで、今後の予防策や看護の質向上につなげ、より安全で安心できる治療環境づくりに役立てたいと考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～西暦 2027 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 9 月 3 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

看護記録より下記の臨床情報を収集します。

- ・患者背景（年齢、性別、身長、体重、癌腫、投与薬剤名、治療歴（レジメン、投与回数）、既往歴、PS、検査値）

- ・投与条件（穿刺部位、留置針サイズ、固定方法、投与方法、投与速度）
- ・症状および局所所見（皮膚状態・発赤・腫脹・疼痛・熱感・患者の訴えの有無）
- ・血管外漏出時の状況（安静時、排泄後など）
- ・漏出時の対応内容（経過観察、医師への報告、軟膏処方、冷罨法、皮膚科コンサルト、サビーン投与）

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、研究責任者である中村優子が、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

外来化学療法センターで、血管外漏出した患者の検査データおよび看護記録等を用います。

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 外来化学療法センター・看護師 中村優子（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 外来化学療法センター 中村優子

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3599（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：外来化学療法センターにおける抗がん薬血管外漏出の実態調査

—看護記録を用いた後方視的観察研究—

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 外来化学療法センター 中村優子