

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018年 7月 16日作成

<p>研究課題名</p>	<p>ベンダムスチン前投薬へのデキサメタゾン混合による血管痛発現に関する後方視的調査</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2017年1月1日から2018年6月30日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター病で、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病に対してベンダムスチンを投与された方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院）血液内科では、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病の治療を目的としてベンダムスチンが使用されています。ベンダムスチンの副作用の一つに血管痛が知られており、痛む部位を温める、痛みを和らげるテープ剤を貼る、希釈してベンダムスチンの濃度を下げるなど様々な対策が行われています。</p> <p>抗がん剤治療においてステロイドは吐き気止めとして使用されることがありますが、血液がんの領域、特にリンパ系腫瘍の治療において、ステロイドは治療の中心として使用されており、吐き気を抑える目的として位置づけられていないことが多くあります。そのため、ベンダムスチンは吐き気のリスクが中等度に分類されますが、当院の初期のレジメン（抗がん剤、輸液、吐き気止めなどの支持療法薬の投与に関する時系列的な治療計画）にはステロイドは組み込まれていませんでした。近年、オキサリプラチンやビンORELビンといった他の抗がん剤にステロイドを混注することで血管痛が和らぐとの報告がされています。ベンダムスチンにステロイドを混注することによる血管痛軽減への影響について検討は行われていませんが、吐き気を抑える目的と考えられていたステロイドが血管痛を和らげる効果を併せ持っている可能性が考えられます。これを受け、当院では2017年11月よりベンダムスチン投与前の点滴（吐き気止めの点滴、又は生理食塩液）にステロイドの一つであるデキサメタゾン 3.3mg を混合するレジメンへ変更しました。そこで、ベンダムスチン投与前の点滴にデキサメタゾンを混合するレジメンへ変更した前後での、血管痛を訴えた方の割合について比較検討を行います。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018年 12月 12日 ～ 西暦 2020年 3月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>電子カルテから、ご協力いただいた方の年齢、身長、体重、体表面積、原疾患、既往歴、ベンダムスチンの投与時期・投与量及び濃度、血管痛発現の有無、血管痛初回発現時のベンダムスチンコース数、血管痛発現時の対応、リツキシマブ併用の有無、併用薬の有無などの情報を収集します。</p> <p>本研究で用いられた上記情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルでインターネットに接続できないパソコンで保存する。紙媒体で保管する場合は、施錠できる書棚等で厳重に管理し、本研究の関わる者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部（研究責任者）山口 智子

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5343