

抗悪性腫瘍薬血管外漏出の要因分析に関する研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに国立がん研究センター中央病院において点滴抗悪性腫瘍薬による治療を受け、抗悪性腫瘍薬による血管外漏出が発生した（疑いを含む）18 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的: 抗悪性腫瘍薬血管外漏出の関する要因分析を行い、事例減少に資する対策を検討します。

研究方法: 研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間: 研究許可日から 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、がん種、血清アルブミン値、点滴刺入困難と関連する記録、点滴穿刺箇所、発見のきっかけ、発見後の対応、血管外漏出後の対応、皮膚科受診の有無、発生原因、化学療法レジメン、血管外漏出発生時の治療コース数、発生時の治療日数、皮膚障害の危険度 等

4. 情報の授受

本研究は単機関研究であり、他機関への情報の提供は行いません。

5. 研究組織・研究責任者

（研究責任者）

国立がん研究センター中央病院薬剤部・医療安全管理室 副薬剤部長 齋藤義正

（研究者所属・氏名）

国立がん研究センター中央病院薬剤部 薬剤師 寺田公介

6. 問い合わせ等

本研究に関するご質問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お申出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (代表)

国立がん研究センター中央病院薬剤部・医療安全管理室

研究責任者: 齋藤 義正