

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023185-00

作成日：2023年7月27日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

外来でのがん薬物療法による過敏症・インフュージョンリアクションの実態調査

## 2. 研究の目的

がん薬物療法の有害事象である過敏症(抗がん薬のアレルギー)は、時に急速な全身状態の悪化を来す場合があり、対応の遅れによっては生命に関わる可能性のある有害事象です。そのため、早期発見・発症後の速やかな対処が求められます。

当院の外来化学療法室では、当院のレジメン審査委員会での承認を受け、抗がん薬のアレルギー発生時対応フローを運用しています。これは、看護師が医師に状況を報告した上で、医師の到着を待たずに患者状況に応じて薬剤対応ができるものとなっています。

本研究の目的は、過敏症・インフュージョンリアクション(抗がん薬のアレルギー)発生後の経過を明らかにし、速やかな薬剤対応がなされているのか評価し、課題を検討します。

## 3. 対象となる方

2022年4月1日～2023年3月31日までの期間に当院外来化学療法室で治療を受け、過敏症・インフュージョンリアクション(抗がん薬のアレルギー)を発症した方

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- 患者背景(年齢、性別、がんの種類、診療科、PS:日常生活の制限の程度)
- 過敏症・インフュージョンリアクション(抗がん薬のアレルギー)発生の背景要因
  - 薬剤名、総投与回数
  - 喘息・アトピー、抗がん薬以外の薬剤アレルギーの既往
  - 抗がん薬による過敏症・インフュージョンリアクション(抗がん薬のアレルギー)の既往
  - (パクリタキセル使用中の方のみ)アルコールに弱いか否か
  - 初回投与・2回目の投与か、再開投与か、心・肺機能障害の有無
- 過敏症の経過(症状発現時～外来化学療法室退室まで)
  - 抗がん薬投与から発症までの時間
  - 発症までの抗がん薬投与量
  - 呼吸器・循環器症状の有無
  - その他の症状の有無(皮膚・粘膜症状、持続する消化器症状)
  - バイタルサイン(発現時、薬剤対応5分後、10分後、15分後、退室前)
  - 薬剤対応での改善の有無
  - 薬剤対応での改善が無かった場合のアドレナリン追加投与の回数
  - 救急へのコールの有無
  - 抗がん薬投与再開の有無
  - 発見者(患者からの申告か、看護師、その他)
  - CTCAE(世界共通で使用される副作用の程度を評価する規準)
  - 転帰(入院、帰宅)
  - 薬剤対処の実際(使用薬剤、追加処方の有無)

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023185-00

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院 外来2に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2024年2月25日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. お問い合わせ先

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。

また、情報等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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
手稲溪仁会病院 外来2 担当看護師 源 まどか  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2869

研究責任者：手稲溪仁会病院 外来2 源 まどか