

ゲムシタビンの剤型変更による血管痛出現状況の調査及び対処法の検討

1. 研究の対象

2017年8月以降、ゲムシタビンのがん化学療法を受けており、凍結乾燥製剤から液剤へ変更された患者

2. 研究目的・方法

目的

ゲムシタビンを凍結乾燥製剤から液剤へ切り替えた際、血管痛が生じる危険因子の調査と血管痛に対する対処法(基液の変更、ホットパックによる温罨法、凍結乾燥製剤への変更)の効果について、多変量解析など統計的手法を用いて調査・検討を行う。

方法①

ゲムシタビンによるがん化学療法の施行歴がある当センターの患者で凍結乾燥製剤から液剤へ変更し血管痛が生じた群と生じなかった群に振り分け、投与量や投与回数、身長、体重などの情報を用いて統計的手法により血管痛出現の危険因子を検討する。

方法②

ゲムシタビンの液剤を用いたがん化学療法を受け、かつ対処法を受けた患者でゲムシタビンの投与がどの程度継続できたのか、対処法の効果に個人差があるのか、①と同様に統計的手法を用いて検討する。

研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2019年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 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、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:

大阪国際がんセンター 薬局 岩西 雄大

住所: 〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

研究責任者: 坂上 嘉浩

以上