

東京大学医学部附属病院外来化学療法室で 治療を受けた方およびご家族の方へ

※研究の説明

当院では、看護の質向上に向けて調査研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方とご家族の方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024年6月30日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「外来化学療法室でオキサリプラチンを上肢末梢静脈から投与している患者の疼痛について」
(審査番号 2023397NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院 看護部
研究責任者	武村雪絵 看護部・看護部長
担当業務	「研究の統括」

この研究に利用する情報は当院の研究の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2024年4月16日～2025年8月31日

【対象となる方】

2023年6月1日から2023年7月30日の間に、当院外来化学療法室で末梢静脈カテーテルからオキサリプラチンの投与を受けた大腸がん、膵がん、胃がんの患者
18歳未満の方は対象に含まれません

【研究目的・意義】

化学的刺激のある抗がん剤を上肢末梢静脈から投与する際、点滴刺入部付近に血管痛が起こることがあります。オキサリプラチンは化学的刺激のある抗がん剤です。オキサリプラチン希釈液を上肢末梢静脈から投与する際、点滴刺入部付近にしびれを伴う痛み（血管痛）が起こることがあります。血管痛はその程度により患者の苦痛になるため、できるだけ血管痛が起こらないための予防対策が重要になります。オキサリプラチン希釈液を上肢末梢静脈から投与する際の血管痛対策には、オキサリプラチンの希釈と加温、点滴刺入部付近の温罨法やオキサリプラチン希釈液にステロイドを混注するなどがあります。当院外来化学療法室では、上記のような血管痛対策を行い、日々努力を重ねています。本研究は、それらのケアの有効性について検討することを目的としています。

外来化学療法室でオキサリプラチンを上肢末梢静脈から投与した患者の疼痛について、カルテから調査し、血管痛対策の有効性を明らかにすることが研究の目的です。

【研究の方法】

① 2023年6月1日から2023年7月30日までに外来化学療法室でオキサリプラチンを末梢静脈

カテーテルから投与した方を研究者がリストアップします。

- ② 患者 ID、性別、年齢、病名、現病歴、既往歴、点滴指示書、点滴回数、点滴部位、点滴針の種類、内服薬について、点滴開始後の疼痛値をカルテから研究者が情報収集します。
- ③ 疼痛値を2群に分類し（従属変数）、その他の因子を独立変数として、関連について検討します。
- ④ 対象者の疼痛値平均とオキサリプラチン希釈液にデカドロンが混注された患者とされなかった患者の疼痛値の平均値と改善率を調べます。

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている患者 ID、性別、年齢、病名、現病歴、既往歴、点滴指示書、点滴回数、点滴部位、点滴針の種類、内服薬について、点滴開始後の疼痛値を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は解析する前に患者 ID の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、外来2階副看護師長控え室で研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024年6月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、研究終了後、データをパソコン上で復元できないようにすることで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 看護部

氏名：武村雪絵

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・看護部研究支援金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年5月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者
武村雪絵

連絡担当者
春木ひかる

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 看護部
電話：03-3971-7924（内線36297）
e-mail：harukih-nur@h.u-tokyo.ac.jp