

IRB番号「2021-GA-1065」

研究課題名「Oxaliplatin末梢静脈投与に起因する血管痛に対するトラマールの有効性の評価」

## 1. 研究の対象

研究対象患者

2019年1月1日～2019年12月31日の間で、エルプラット®注を投与した大腸癌、胃癌患者

選択基準

末梢からエルプラット®注を投与する大腸癌、胃癌患者に血管痛のためトラマール®を使用した症例

## 2. 研究の目的・方法

目的

エルプラット®注を末梢静脈から施行する患者を対象として、発現した血管痛に対するトラマール®の有効性について検討する。

方法

研究対象患者について、下記の臨床情報を電子カルテより経時的に調査する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、PS、体表面積、投与部位、血液生化学検査値、抗癌剤レジメン、癌種、既往歴、エルプラット®注の投与濃度、トラマール®投与量、投与タイミング、有害事象、血管痛の発現時期、血管痛再燃の有無、治療中止理由、ポートへの移行、その他鎮痛薬の使用状況など）
- ② 血管痛の評価（NRS、Grade）
- ③ 血管痛対策の状況

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 薬剤部 チーフ 青山 剛

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141