

## (臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

## [研究課題名]

透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究

## [研究責任者]

薬剤部 薬剤師 古賀 和馬

## [研究の背景]

1979年 Falks らによる職業曝露(曝露とは、意図しない形で薬剤に触れることです。)のリスク報告がなされてから、医療従事者への薬剤の曝露対策が問題となっており、当院でも抗がん剤調製時の閉鎖系調製器具の導入等「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」に準じた曝露対策を行っています。

近年、抗がん剤治療を行っている患者さんの血液、し尿や便等からの医療従事者への曝露が話題となっています。その中で研究責任者は透析室以外での緊急透析時の廃液からの医療従事者への曝露の危険性について考えてきました。透析室以外での緊急的に透析を行った場合、その廃液は廃液ラインからバケツ等密封されていない容器に貯留され廃棄されています。そのため曝露の機会が増えるものと思われます。しかし、本邦における透析時に生じる廃液への薬剤移行性を調査しているデータは少なく海外での報告が散見される状況です。一方で、海外における透析と本邦における透析では条件が異なり、本邦の透析条件の方が薬剤が排出されにくいと考えられています。この事から海外のデータを用いて一概に考えることは出来ないと思っています。この事から調査が早急に必要であると考えます。

## [研究の目的]

透析施行患者における抗がん剤投与時の廃液中への移行の有無について検討します。

## [研究の方法]

## ●対象となる患者さん

西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までに岡山医療センター腎臓内科で、抗がん剤を投与する透析施工する患者さん

## ●研究期間：

当院の臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2025 年 12 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

利用する検体：利用しない

カルテ情報：下記の情報を収集します。

- 患者さんの基本的な情報（年齢、性別、身長、体重）
- 透析を施工する理由
- 患者さんへ使用している薬剤
- レジメンを透析施工時の情報

●検体や情報の管理

検体測定の一部で当院で測定できない一部の項目については、株式会社コベルコ科研高砂事業所 化学分析センター 分析技術室に依頼します。カルテ情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

【研究責任者】

岡山医療センター 薬剤部 薬剤師 古賀 和馬

【研究分担者】

岡山医療センター 腎臓内科 統括診療部長 太田 康介

岡山医療センター 薬剤部 薬剤部長 大倉 裕祐

岡山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 田頭 尚士

岡山医療センター 診療部（臨床工学室） 臨床工学技士長 吉田 磨

岡山医療センター 診療部（臨床工学室） 臨床工学技士 中尾 亮太

岡山医療センター 診療部（臨床工学室） 臨床工学技士 大野 開成

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益1711-1

電話：086-294-9911

研究代表者：薬剤部 薬剤師 古賀 和馬