

「ベンダムスチン末梢急速静注時の血管障害に関する前向き観察研究の統計解析」 について

当科では下記の臨床研究を行っています。

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または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

京都桂病院（以下、当院）血液内科では、「悪性リンパ腫」や「慢性リンパ性白血病」の患者さんを対象として、ベンダムスチン（商品名トリアキシン[®]）の安全性を観察する「臨床研究」を行っています。

ベンダムスチンは、末梢（主に腕の血管）静脈路を用いて投与した際に血管障害（穿刺部位周囲の痛みや腫れ）が30～40%に認められます。そのため、当院では、以下の図「従来法（60分点滴法）」のように、薬液を2倍希釈して血管への刺激を低減する方法を用いて薬剤投与を行っています。2022年2月に、ベンダムスチンの投与方法の選択肢が増え、以下の図「急速投与方法（10分点滴法）」が可能になりました。点滴に要する時間が大幅に短縮されるメリットが大きい一方で、点滴中の薬液濃度が約10倍濃くなることによる血管障害が懸念されます。急速投与方法が承認される根拠となった臨床試験で、静脈炎20%、血管痛13%と報告されていますが従来法との比較試験ではなく、患者さんの訴えは検討されていません。そのため、実臨床で急速投与方法を用いた場合に患者さんが血管障害をどのように感じるか、どういった患者さんに血管障害が出やすいか、に関する情報が不足していました。そこで、2022年10月25日から2023年12月31日に当院でベンダムスチン急速投与方法の治療を受け、研究に参加することに同意していただいた患者さん15名を対象に血管障害に関するデータを収集しました。その結果、ベンダムスチン投与に伴う血管痛を認める可能性を示唆したためその統計解析を実施します。

＜研究の目的＞

実臨床における、急速投与方法の血管障害に関する安全性情報が明らかになることで、すでに保険医療で承認されているベンダムスチン急速投与方法が医療現場でより普及しやすくなると考えています。データをまとめることを目的とします。

＜研究責任者・研究組織＞

京都桂病院 薬剤科 薬剤師 富士原 あゆみ

＜対象となる患者さん＞

2022年10月25日から2023年12月31日の期間に、当院で下記の治療を受け、研究に参加することに同意していただいた患者さん15名を対象とします。

- ・低悪性度B細胞性リンパ腫に対するベンダムスチン+リツキシマブ（BR）療法、オビヌツズマブ+ベンダムスチン（GB）療法
- ・慢性リンパ性白血病に対するBR療法

<研究期間>2028年3月までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

カルテ記録より、年齢、性別、身長、体重、体表面積、病理診断、レジメン、ベンダムスチン投与量、併存症の糖尿病有無、観察期間7日間の薬歴、静脈穿刺者、静脈留置針の外径、静脈留置針の留置部位、挿入日、抜去日、ベンダムスチン投与初日、投与開始前のバイタルサインなどの情報を収集します。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<研究成果の発表について>

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が増えることはありません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

ありません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当薬剤師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

2025年10月6日

京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL : 075-391-5811 (代表)
責任薬剤師 : 富士原 あゆみ