

# 14. 薬剤血管外漏出に対するステロイド局注、及びそのクリティカルパスの有効性と問題点の検討

## 研究の概要

従来より血管内に注射しようとした薬剤（とくに抗がん剤）が血管の外に漏れる「血管外漏出」が起きたときは、炎症を抑えるステロイドを局所に注射することが有効であると言われ、治療に使われていました。一方で十分な科学的根拠がなく、反対意見も少なくありませんでした。そして最近、一部の抗がん剤が漏れたとき専用の治療薬も発売されました。また当院では患者様の救命のために必要であるが、血管から漏れると皮膚が損傷しやすい薬剤の使用頻度が多く、その血管外漏出対策は重要な課題でした。

2012年10月から当院では「血管外漏出クリティカルパス」を作成し、薬剤が漏れた部位にステロイド、局所麻酔薬などを速やかに注射し、ステロイド軟膏と湿布を行いながら経過を見るという一連の手順を一括指示できるようにしました。また先述の抗がん剤血管外漏出治療薬が保険適応になったのに伴い、改訂も行ないました。パスの運用を開始して丸5年が経過したので、その有効性や問題点を再検討する観察研究を行い、今後の治療の質の改善に役立てたいと思います。

## 研究の目的と方法

本研究では、2012年11月から2017年10月末までの5年間、国立病院機構熊本医療センターにて薬剤の血管外漏出について診察を受けられた方を、入院・外来を問わず対象としています。日常診療で得られた臨床データ（年齢、性別、主病名、既往歴、検査結果など）を電子カルテから集計します。また皮膚症状の臨床写真を撮影している場合にはそれも参考にします。

## 本研究の参加について

これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございました際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

## 調査する内容

本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者（患者さん）の個人情報（氏名、住所、電話番号、

カルテ番号など) は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報 は特定されません。

## 調査期間

2018年2月から2020年3月にかけて、カルテを調査します。

## 研究成果の発表

調査した患者さんのデータは、集団として分析し、2018年5月31日～6月3日に広島市で開催される第117回日本皮膚科学会総会にて一般演題として発表します。その後、論文して皮膚科関連学術雑誌に投稿する予定です。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

## 研究代表者

皮膚科 牧野公治

## 当院における研究責任者

皮膚科 牧野公治

## 問い合わせ先

皮膚科 牧野公治

TEL: 096-353-6501