

# 196.当院におけるベンダムスチン（トレアキシン®点滴静注液）10分間投与の血管痛発現状況の検討

## 研究の概要

悪性リンパ腫の治療に使用されるベンダムスチン点滴静注液は、従来の1時間点滴静注に加え、2022年2月に10分間点滴静注の新用法が追加となりました。熊本医療センター（以下、当院）においても、2022年6月に登録レジメンを10分間投与に切り替えを行いました。ベンダムスチンによる副作用の一つに血管痛があります。10分間投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験（2018001試験）における血管痛の発現頻度は過去の臨床試験と比較して増加していなかったものの、液剤、同一患者さんでの1時間投与と10分間投与の比較は行われていません。この比較を行うことは、10分間投与の安全性のさらなる検証につながり、安全な治療の提供に貢献できると考えます。今回、液剤1時間投与から10分間投与へ切り替えた患者さんの血管痛発現状況について調査・検討を行います。

## 研究の目的と方法

本研究では、2022年6月の当院登録レジメン変更時期前後（2022年1月から2022年12月まで）に、ベンダムスチン点滴静注液を投与した患者さんのうち、治療途中で1時間投与から10分間投与に変更した患者さんを対象としています。中心静脈から投与している患者さんは除外します。診療で得られた臨床データ（疾患名、治療レジメン、年齢、性別、身長、体重、ベンダムスチン投与量・希釈輸液量・投与時間、血管痛発現の有無等）を電子カルテから抽出します。

## 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ではなく、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

研究対象期間：令和 4年 1月 1日～令和 4年 12月 31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和 6年 3月 31日まで

## 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、学会や論文で発表します。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

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 平池 美香子

## 当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 平池 美香子

## 問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 平池 美香子

TEL : 096-353-6501