

〈研究課題名〉

サシツズマブ ゴビテカン短期使用により急激に疼痛が改善しオピオイドが過量投与となった一例（症例報告）

〈研究責任者〉

林 雄一郎（水島協同病院薬剤部）

〈研究分担者〉

中藺 恭江（水島協同病院薬剤部）、西本 美淑（水島協同病院薬剤部）

石部 洋一（水島協同病院 診療部） 岡野 和真（倉敷中央病院 薬剤部）

1. 研究の背景・目的

サシツズマブ ゴビテカンは 2024 年 11 月に発売されたばかりの新薬でトリプルネガティブ乳癌に対して治療効果が確立されている薬剤である。本研究ではがん性疼痛緩和に寄与したと考えられるが現時点で報告は出ていない。本研究にてサシツズマブ ゴビテカン投与患者のがん性疼痛への効果を調査することで、治療効果と疼痛緩和の両面に役立てることが期待される。

2. 研究期間 2024 年 12 月 1 日 ～ 2025 年 7 月 31 日

3. 研究対象 2024 年 12 月よりトリプルネガティブ乳癌にてサシツズマブ ゴビテカンを投与した患者

4. 研究方法

サシツズマブ ゴビテカン投与による抗腫瘍効果によるがん性疼痛への寄与と、疼痛緩和に伴い使用オピオイドの過量投与となる因果関係など調査（評価ツール：CTCAE ver5.0 や NRS スケール、電子カルテ）

5. 利用する情報

- ・ 診療録（電子カルテ）に記録された検査結果・投薬・副作用等
- ・ 年齢・性別などの属性情報
- ・ 使用された化学療法の経過
- ・ 痛みの評価スコア（NRS スケール）、CTCAE ver5.0 など

※氏名、住所、電話番号など直接本人を特定できる情報は使用しません。

6. 個人情報の取り扱い

症例報告作成時には匿名化処理を行い、個人を特定できる情報は一切公表しません。取得した情報は研究目的以外には使用せず、研究終了後は責任をもって廃棄します。

7. 研究成果の公表

学会・論文等で結果を公表する場合がありますが、個人が特定される情報は含まれません。

8. 同意取得の方法（オプトアウト）

本研究は症例数が少なく、直接ご本人から文書同意をいただくことが困難な場合があるため、「オプトアウト方式」により実施いたします。本研究への情報利用を望まれない場合は、下記連絡先までお申し出ください。お申し出がない場合は、研究へのご協力に同意いただいたものとして取り扱わせていただきます。

オプトアウト期限

2025 年 6 月 30 日

9. 研究への参加を拒否された場合の不利益

情報提供を拒否されても、患者さんの診療・看護に不利益は一切生じません。

10. 問い合わせ・連絡先

水島協同病院 薬剤部（担当：林 雄一郎） 〒712 8567 岡山県倉敷市水島南春日町 1-1

TEL：086 444 3211（平日 9:00 17:00） E mail：yakky@mizukyo.jp

ご不明点がございましたら、お気軽に上記までお問い合わせください。

以上