

研究計画書

【審査対象】実施計画

【研究課題名】全抗がん剤への閉鎖式接続器具導入による効果

【研究者名】白井敦史 埋橋賢吾 藤原俊輔 平井俊明 岡野愛子 檜垣麻友美

【倫理審査申請の要点】

- ・抗がん剤調製室内の抗がん剤汚染調査のため、個人情報には含まない。

【研究等の概要】

- ・2014年に厚生労働省から「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」が発出され、2016年度には、診療報酬改定(閉鎖式接続器具を用いた調製につき180点の加算)が行われた。当院ではすでに調製に対して2製剤(エンドキサン、イホマイド)に限定して閉鎖式接続調製器具を導入していたが、新たに投与ルート(2製剤のみ)も導入した。
- ・2019年にがん薬物療法における職業性曝露対策ガイドラインが改定され、全ての抗がん剤に対して調製から投与ルートまで閉鎖式接続器具を用いることが「強い推奨」となり、当院でも2021年12月より全抗がん剤の調製において、閉鎖式接続器具を導入した。
- ・今回、全抗がん剤への閉鎖式接続器具導入による効果を評価するために、導入前の2013年に行った抗がん剤汚染状況(別紙)との比較調査を行う。

【方法】

- ・シオノギファーマ株式会社のサンプリングシート法を用いて、2013年に行った調査とほぼ同様の条件で以下の場所における残留抗がん剤を調査し、比較を行う。

対象期間：2023年3月20日～3月24日

調査対象薬剤：フルオロウラシル

調査箇所：抗がん剤調製室：安全キャビネット内、調製者の腕・胸、マウス、外來用セットのほか

外來化学療法室：看護師のガウン、手袋など

サンプリングシート：10cm×10cm 5枚 25cm×25cm 1枚 →費用は計9万円（取材料及び治験費で賄う）

【研究等の対象及び期間、実施場所】

- ・2023年3月20日から1週間、抗がん剤調製室及び外來化学療法室において、サンプリングシートによる調査を行う。