

2008年1月1日～2019年12月31日の間に  
当院の皮膚科において手指潰瘍および  
手指の血液循環不良に対するフランドル®テープでの  
治療を受けられた方およびそのご家族の方へ  
—「末梢循環不全による手指潰瘍および虚血性手指症状に対する  
フランドル®テープの適応外使用に関する後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 教授 千堂 年昭

研究分担者 岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 河崎 陽一

岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 江角 悟

岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 牛尾 総一郎

岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 団迫 湊

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景及び目的

近年、厚生労働省主幹により稀少疾病、小児領域および抗がん薬の領域での適応外使用の問題を解消するための施策が取られ、一定の成果が得られています。しかし一方で、緊急性の低い疾病に対する適応外使用の実態調査はまだまだ不十分です。

手指潰瘍ならびに手指の血液循環不良は、季節性を有するものの放置すると、手指の壊死ならびに重症な感染症を引き起こす危険性があるため予防策が必要です。しかし、現在の治療薬では冬季に悪化する症状を予防できない患者様がおられます。日本皮膚科学会からは様々な内服薬による治療が推奨されていますが、これらの薬は高価な上に継続服用による種々の副作用が報告されています。このような薬の使用が困難な患者様には、医師の判断の下、適応外使用となる硝酸イソソルビドのテープ剤（フランドル®テープ 40mg）を患部の近くに貼り付け、血流改善を促す治療が行われています。

しかし、硝酸イソソルビドのテープ剤（フランドル®テープ 40mg）は本来、心臓の疾患に用いられるお薬で、手指潰瘍や、手指の血液循環を改善するために用いることは適応外使用となり、有効性や副作用についてのデータがまだまだ不足しているのが現状です。

この現状を踏まえて、手指潰瘍および手指の循環不良に対してフランドル®テープ 40mg の適応外使用による治療を受けている患者様の、お薬の使用法、使用時期、使用期間、治療（予防）効果、副作用についての現状を把握することを目的として研究を計画しました。

### 2) 予想される医学上の貢献および意義

手指潰瘍および手指の血液循環不良に対するフランドル®テープ 40mg の有効性や安全性についての実態が明らかになることで、適応追加のための1つの証拠となり、新たな治療法が追加されることで適応外使用の解消に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008年1月1日から2019年12月31日の間に岡山大学病院の皮膚科を受診し、フランドル®テープ40mgを手指潰瘍および手指の血液循環不良に対する治療（予防）に使用した20歳以上の患者様30名を対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2008年1月1日～2019年12月31日の間に当院において手指潰瘍および手指の血液循環不良に対するフランドル®テープ40mgでの治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに患者基本情報ならびに有効性や副作用に関するデータを抽出します。これらの情報から、適用外使用の現状を調査します。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、原疾患、併発疾患
- ・皮膚科医による主観的な評価
- ・患者様の主観的な評価
- ・血液検査
- ・皮膚科医による有効性および副作用に関する記述
- ・治療に使用した薬の効果と副作用

### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部 試験研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は鍵のかかる保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることに、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：団迫 湊

電話：086-235-7646（平日：9時～17時）