

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	子宮頸がん放射線化学療法患者の嘔吐の発生率の予測モデル構築及び検証に関する多機関共同後ろ向きコホート研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：</p> <p>2016年1月～2024年3月に、プラチナ製剤と放射線の併用療法が実施された子宮頸がん患者様</p>	
③ 概要	
<p>本研究の対象となるのは、2016年1月～2024年3月に、プラチナ製剤と放射線の併用療法が実施された子宮頸がん患者様です。本研究は、日常診療から集積された既存の診療情報を利用するものであり、電子カルテを用いて調査を行うため、新たに患者の皆様には何らかの負担が生じることはありませんので、ご安心ください。</p>	
③ 申請番号	E2024000401
⑤ 研究の目的・意義	<p>抗がん剤や放射線治療により発症する吐き気は、食欲不振、栄養失調、治療への不安と患者様の生活の質に大きく影響し、その後の治療意欲や治療継続に影響を与えることがあります。患者様への生活の質を低下させる原因の一つとして、吐き気や嘔吐などの消化器症状がありますが、これらの発生率を予測し、適切な予防対策を行うことで生活の質の上昇が見込まれます。一方で、嘔吐の発生率の予測モデルはいまだ確立していません。催吐リスクのガイドラインでは婦人科放射線化学療法の催吐リスクは中等度でしたが、2023年10月に高度へと改定されました。また高度リスクへと改定されたことでオランザピンの使用を推奨する形となりましたが、本邦においては糖尿病を有する方には用いることができず、全ての患者様への併用は難しく、代用薬となる支持薬の検討も重要です。そこで本研究では、子宮頸がん放射線化学療法が行われる患者様に対して嘔吐の発生率の予測モデルを構築し、検証を行うことで実臨床の業務に実装し、役立てることを目的としています。</p>
⑥ 研究期間	2024年3月～2026年3月
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>本研究で利用させて頂く個人情報は、患者の皆様個人の個人が直接特定できない匿名化情報として厳重に管理・保護いたします。プライバシーに係わる個人情報が外部に漏洩する事は一切ございません。</p>

	<p>ん。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医薬学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。集団を記述した数値データとし、患者の皆様の個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>対象者数（介入数） 10名</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>施設名：東京薬科大学医薬品安全管理学教室 吉田 謙介 責任者の連絡先：042-676-6622 施設名：新潟大学病院 当該施設における責任者：星野 直人 責任者の連絡先：025-223-6161 施設名：松山大学 当該施設における責任者：渡邊 真一 責任者の連絡先：089-926-7113 施設名：愛媛大学病院 当該施設における責任者：飛鷹 範明 責任者の連絡先：089-960-5731 施設名：新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 当該施設における責任者：矢吹 剛 責任者の連絡先：025-777-3200 施設名：群馬大学病院 当該施設における責任者：中村 浩規 責任者の連絡先：027-220-7111 施設名：山梨大学病院 当該施設における責任者：福島 知樹 責任者の連絡先：090-4000-8021 施設名：佐賀大学医学部附属病院 当該施設における責任者：合原 嘉伸 責任者の連絡先：095-232-6511 施設名：広島市民病院 当該施設における責任者：河村 勇介 責任者の連絡先：090-5371-9931 施設名：長岡中央総合病院 当該施設における責任者：細川 浩輝 責任者の連絡先：025-835-3700 施設名：四国がんセンター 当該施設における責任者：松本 拓真 責任者の連絡先：089-999-1111 施設名：日本医科大学多摩永山病院 当該施設における責任者：林 太祐 責任者の連絡先：042-202-8470 施設名：青森県立中央病院 当該施設における責任者：番場 麻菜美 責任者の連絡先：017-726-8181 施設名：聖マリアンナ医科大学病院 当該施設における責任者：森田 一 責任者の連絡先：044-977-8111 施設名：東京都立多摩総合医療センター 当該施設における責任者：殿村 直也 責任者の連絡先：042-323-5111</p>

	施設名：長岡赤十字病院 当該施設における責任者：橘 正毅 責任者の連絡先：025-828-3600 施設名：岩国医療センター 当該施設における責任者：武良卓哉 責任者の連絡先：082-734-1000 施設名：山形大学医学部附属病院 当該施設における責任者：金子基子 責任者の連絡先：023-628-5830
④試料・情報の管理について 責任を有する者	魚沼基幹病院 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛
④お問い合わせ先	魚沼基幹病院 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛 pharm-kikan@ncmi.or.jp