

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

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. 対象となる方

2016年1月～2024年3月に当院で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さん

3. 研究目的

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。

4. 研究期間

2024年5月（倫理審査委員会承認後）～2026年3月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

身体所見（生年月日、年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、喫煙歴、飲酒歴）、
癌のグレード、歯科受診の有無、抗がん剤治療歴の有無、プラチナ製剤累積回数、
吐き気の有無、嘔吐（有無・重篤度・発現までの期間）、下痢の有無
オピオイド（薬剤名、有無）、制吐剤の種類・投与量、治療開始前の内服ステロイド
薬の有無・免疫抑制薬・利尿剤の有無、治療開始後の制吐薬・下剤追加の有無

血液学的検査値（白血球、血小板、好中球）、血液生化学検査値（アルブミン、総蛋白数、CRP）、放射線の線量など

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

新潟大学病院	〈研究責任者氏名〉	星野	直人
松山大学	〈研究責任者氏名〉	渡邊	真一
愛媛大学病院	〈研究責任者氏名〉	飛鷹	範明
新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院	〈研究責任者氏名〉	矢吹	剛
群馬大学病院	〈研究責任者氏名〉	中村	浩規
山梨大学病院	〈研究責任者氏名〉	福島	知樹
佐賀大学医学部附属病院	〈研究責任者氏名〉	合原	嘉伸
広島市民病院	〈研究責任者氏名〉	河村	勇介
長岡中央総合病院	〈研究責任者氏名〉	細川	浩輝
四国がんセンター	〈研究責任者氏名〉	松本	拓真
日本医科大学多摩永山病院	〈研究責任者氏名〉	林	太祐
青森県立中央病院	〈研究責任者氏名〉	番場	麻菜美
聖マリアンナ医科大学病院	〈研究責任者氏名〉	森田	一
東京都立多摩総合医療センター	〈研究責任者氏名〉	殿村	直也
長岡赤十字病院	〈研究責任者氏名〉	橘	正毅
岩国医療センター	〈研究責任者氏名〉	武良	卓哉
山形大学医学部附属病院	〈研究責任者氏名〉	金子	基子

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

東京薬科大学医薬品安全管理学教室 吉田 謙介

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院薬剤部 薬剤師 河村勇介

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関する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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院薬剤部 河村勇介