(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

がん化学療法患者における皮膚障害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

2018年1月1日から2024年12月31日までの期間に当院でがん化学療法が実施された患者さん

3. 研究目的

抗がん剤や放射線治療によって引き起こされる皮膚障害は、痒みや疼痛などの不快な症状に加え、栄養状態の悪化や治療への不安を招き、患者さんの生活の質に深刻な影響を与えることが知られています。また、これらの症状は患者さんの治療意欲や治療継続の妨げとなる場合もあります。そのため、皮膚障害の発生率を予測し、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、皮膚障害の発生率の予測モデルはいまだ確立していません。

本研究では、抗がん剤治療を受ける患者さんの皮膚障害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

倫理審査委員会承認日から2028年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、喫煙歴、飲酒歴、ステロイド薬の有無、免疫抑制薬の有無、抗がん剤治療歴の有無、下痢の有無、糖尿病の有無
- ② 血液学的検査：白血球数、血小板、好中球、ヘモグロビン、赤血球、BUN、AST、ALT、Cre、eGFR
- ③ 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数
- ④ 身体所見：年齢、性別、体重
- ⑤ 安全性情報：併用薬（H2受容体拮抗薬など）
- ⑥ 皮膚障害（有無、グレード、発現までの期間）
その他（放射線の種類、線量）、お薬が変更されるまでの期間

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〉	黒川	亮
愛媛大学病院	〈研究責任者氏名〉	中井	昌紀
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
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
四国がんセンター	〈研究責任者氏名〉	松本	拓真
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

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

新潟大学病院 医療連携口腔管理治療部 特任助教 黒川 亮

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せんので、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