

新指針対応「情報公開文書（多機関共同研究用）」

(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のお願い

1. 研究課題名

子宮頸がん放射線化学療法患者の悪心・嘔吐発現の影響に関する多機関共同後ろ向きコホート研究-事後解析研究-

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。嘔吐リスクのガイドラインでは婦人科放射線化学療法の嘔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

2025年12月（倫理審査委員会承認後）～ 2027年 3月 31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

（利用するカルテ情報）性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、制吐薬使用状況等

6. 実施方法

この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。

また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

7. 研究組織

●研究代表機関

愛媛大学医学部附属病院

■研究機関

新潟大学医歯学総合病院

聖マリアンナ医科大学病院

新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院

山梨大学医学部附属病院

佐賀大学医学部附属病院

広島市立広島市民病院

長岡中央総合病院

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

青森県立中央病院

東京都立多摩総合医療センター

日本赤十字社長岡赤十字病院

独立行政法人国立病院機構岩国医療センター

山形大学医学部附属病院

東京薬科大学

8. 研究代表者及び研究責任者

●研究代表機関 愛媛大学医学部附属病院

●研究代表者 薬剤部 中井 昌紀

当院の研究責任者：

(例) 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 <氏名> 河村勇介