

(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

化学放射線療法が実施された食道がん患者における口腔粘膜炎および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～2025年12月に当院でシスプラチン+フルオロウラシル(FP)療法と放射線の併用療法が実施された食道がん患者さん

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口腔粘膜炎は、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、患者のQOL(生活の質)に深刻な影響を与えることが知られています。同様に悪心嘔吐は特に高度催吐リスク薬剤であるシスプラチンの吐き気の発生率は、90%以上に及ぶとされています。また、これらの症状は患者の治療意欲や治療継続の妨げとなる場合もあります。一方で、現時点ではこれらの発生リスクを事前に予測するモデルはあるものの、癌腫を変更した食道がんのシスプラチン+フルオロウラシル(FP)療法を行うためのモデルは確立されていません。

そこで本研究では、食道がんFP+放射線化学療法が行われる患者様に対して口腔粘膜炎及び嘔吐の発生率の予測モデルを構築し、その有用性の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後～2028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、PS)、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・嘔吐・下痢(有無・重篤度・発現までの期間)
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・止瀉薬の有無と種類、治療開始後の制吐薬・下剤追加の有無など

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 顎顔面口腔外科	〈研究責任者氏名〉 富原 圭
薬剤部	〈研究責任者氏名〉 星野 直人
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
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
四国がんセンター	〈研究責任者氏名〉 松本 拓真
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
北海道大学病院	〈研究責任者氏名〉 菅原 満
東京薬科大学医薬品安全管理学教室	〈研究責任者氏名〉 吉田 謙介
青森県立中央病院	〈研究責任者氏名〉 川村 華純
岩国医療センター	〈研究責任者氏名〉 荒神 一博
山形大学医学部附属病院	〈研究責任者氏名〉 金子 基子
市立青梅センター	〈研究責任者氏名〉 山本 扇里
鹿児島大学病院	〈研究責任者氏名〉 寺藺 英之
山梨大学医学部附属病院	〈研究責任者氏名〉 永井 昌大

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 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