【別添】

「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」
実施に関するお知らせ

新潟大学病院、愛媛大学病院、魚沼基幹病院、長岡中央綜合病院、長岡赤十字病院、山梨大学病院、群馬大学病院、佐賀大学病院、広島市民病院、四国がんセンター、日本医科大学多摩永山、青森県立中央病院、聖マリアンナ大学病院、東京都立多摩総合医療センター、松山大学、成育医療センター、岩国医療センター、東京薬科大学では、患者の皆様に提供する医療の質の向上を目的として、各施設の倫理審査委員会の承認のもと、子宮頸がん放射線化学療法患者における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を実施することとなりました。本研究の内容は以下の通りになります。

1．研究の目的

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。

研究の概要

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何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

2．個人情報の保護について

本研究で利用させて頂く個人情報は、患者の皆様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。 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が、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。

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。ご自身の情報が本研究に利用されることにご了承いただけない場合、研究計画書及び研究に方法に関する資料の閲覧をご希望される場合、本研究で利用する個人情報の開示等を希望される場合、または本研

究についてご質問がある場合は、下記窓口までご連絡ください。それらの場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。

【問い合わせ窓口】東京薬科大学医薬品安全管理学教室 吉田 謙介
〒192-0392 東京都八王子市堀之内1432−1 TEL:042-676-6622

第 1.1 版 2024 年 3 月 18 日