

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：進行中咽頭癌患者にセツキシマブ併用放射線療法で治療を行った時の副作用発症状況

・はじめに

セツキシマブは、分子標的薬という癌が増える仕組みに直接作用する新しいタイプの治療薬です。2006年にセツキシマブ併用放射線療法（以降 BRT）では放射線単独療法治療に比較して進行中咽頭癌の3年生存率が向上したと報告されたことにより BRT が開始されました。2012年12月に日本でセツキシマブが頭頸部癌に対しての適応を認可され、当病院でも使用を開始しています。

セツキシマブの重篤な副作用として、アレルギー反応（インフュージョンリアクション）、間質性肺障害、皮膚障害（ざ瘡様皮疹、爪囲炎、皮膚乾燥）、心不全、低マグネシウム血症などの電解質異常、下痢があげられます。

頸部の放射線療法において有害事象として、口腔・咽頭粘膜炎があげられ、総線量が30～40Gyで粘膜の発赤、紅斑、浮腫、びらんなどが生じます。口内痛や咽頭痛、嚥下時痛などによって経口摂取が減り栄養状態の低下を招いたり、会話障害や睡眠障害など日常生活に支障をきたしたり、QOLを低下させてしまいます。他にも、放射線性皮膚障害があげられ、頭頸部への照射は高線量が必要であることや衣服の襟による刺激が加わりやすいこと、シェルと呼ばれる固定具を用いることから生じる散乱線の影響により皮膚炎のリスクが高くなると言われています。患者さんの6～7割が重度な皮膚炎、粘膜炎を生じると言われていることやセツキシマブに重篤な副作用があることから、有害事象が強く出やすいため、BRTでは他の化学療法併用放射線療法よりも入院期間が長くなっていると考えられます。副作用症状による身体的苦痛だけでなく、自分自身の体に対して持つ自己イメージの変化や入院期間の長期化などによる精神的ストレス、出現部位や随伴症状によるQOL(生活の質)の低下が考えられます。そのため、有害事象に対し適切な処置を行い、苦痛の軽減を図ることや回復への援助が重要であると考えました。当院では入院前または入院時から保湿剤を処方し独自のケアマップに沿って軟膏処置を行っています。

そこで本研究は、当病院における入院期間を延長させる要因や看護師がとるべき対応を検討するため、進行中咽頭癌の患者さんに焦点を絞り、BRT施行に伴う有害事象の発生頻度、発生時期、程度などの副作用発生状況について明らかにすることを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された

病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階においてセツキシマブ併用放射線療法を施行したステージ 以上の進行中咽頭癌の患者さんの看護記録を対象とし、検討を行います。

看護記録の中からセツキシマブ併用放射線療法終了時の患者さんの副作用の発生状況を明らかにします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階において 2014 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに、ステージ 以上の進行中咽頭癌の患者さんに対しセツキシマブ併用放射線療法を完遂した患者さんのうち 30 名程度を対象とします。

対象となることを希望されない方（対象者の方が亡くなられている場合はそのご家族）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階においてセツキシマブ併用放射線療法を施行したステージ 以上の進行中咽頭癌の患者さんの看護記録を対象としそれを検討し、看護記録の中からセツキシマブ併用放射線療法終了時の患者さんの副作用の発生状況を抽出します。

副作用症状に関しては以下の項目で抽出し分類します。

- ざ瘡様皮疹を通常の診療で使用している有害事象共通用語基準 v5.0 日本語訳 JCOG 版(以下 JCOG)により 0~4 点でグレード化
- 口腔粘膜炎を JCOG により 0~4 点でグレード化
- 放射線性皮膚炎を JCOG により 0~4 点でグレード化
- 栄養状態(アルブミン値、マグネシウム値)を JCOG により 0~4 点でグレード

化

治療終了日から退院日までの日数

治療開始日と治療終了日の体重の変化

それぞれのデータを収集し、グレードが一番最大の数値になるまでの日数も調査します。発生状況を単純集計し、副作用の種類とグレードを明らかにします。そして、その結果をもとに、看護師のとるべき対応について検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は進行中咽頭癌患者さんの有害事象に対し看護師のとるべき対応についての一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に参加いただくことによって生ずる経済的負担や謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院南病棟6階においては、パスワード管理されたUSBフラッシュメモリーを使用し、南病棟6階の鍵のついたロッカーにて保管しています。個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、パスワード管理されたUSBフラッシュメモリーに保存し、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院南病棟6階看護室の施錠できる場所で保管(管理責任者佐藤)し、研究終了後または研究中止後、どちらか遅いときから10年間保存し、保存期間が終了したあとにUSBフラッシュメモリーのデータを、個人を識別できる情報を取り除いたうえで完全に消去いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

ことになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究に関わる資金は、群馬大学医学部附属病院看護部の診療経費で賄われるため、研究費用は掛かりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6階 看護師長
氏名：佐藤 未和
連絡先：027 - 220 - 8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6階 看護師
氏名：萩原 里帆
連絡先：027 - 220 - 8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階 看護師
氏名：鈴木 理恵
連絡先：027 - 220 - 8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階 看護師
氏名：原田 美里
連絡先：027 - 220 - 8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階 看護師
氏名：佐藤 孝治
連絡先：027 - 220 - 8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 医師
氏名：高橋 秀行
連絡先：027 - 220 - 8365

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、研究対象者に対する直接的な侵襲を伴う行為は一切ありません。そのため、本研究に参加することによる健康被害が発生することはありません。また健康被害への補償もありません。

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 6 階 看護師長

氏名： 佐藤 未和

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3 39 15

Tel : 027 220 3865

担当：萩原里帆、鈴木理恵、原田美里、佐藤孝治

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法