

<聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 2 月 28 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：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

①研究の目的

子宮頸がん放射線化学療法が行われる患者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

②研究対象について

2016 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院で子宮頸がんに対する化学放射線療法の治療を受けた方が対象となります。

③研究実施期間

承認後～2026 年 3 月 31 日

④抽出項目

- 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、利尿剤の種類
- 血液学的検査：白血球数、血小板、好中球
- 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数、CRP
- 身体所見：年齢、性別、体重
- 安全性情報：オピオイドの有無、オピオイドの薬剤名、その他制吐剤の種類
- 吐き気の有無、嘔吐（有無、グレード）
- その他（放射線の種類、線量、歯科受診の有無）

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、腫瘍センター看護師長室の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：薬剤部

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：5240

担当薬剤師：森田 一

対応時間：8時30分～17時00分

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学病院

研究責任者 薬剤部 主任 森田 一

【共同研究機関】

●研究代表機関 聖マリアンナ医科大学病院

●研究代表者 薬剤部 主任 森田 一

■研究機関 東京薬科大学

■研究責任者 吉田 謙介

■研究機関 新潟大学医歯学総合病院

■研究責任者 星野 直人

■研究機関 松山大学

■研究責任者 渡邊 真一

■研究機関 愛媛大学医学部附属病院

■研究責任者 飛鷹 範明

■研究機関 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 矢吹 剛

■研究機関 群馬大学医学部附属病院

■研究責任者 中村 浩規

- 研究機関 山梨大学医学部附属病院
 - 研究責任者 福島 知樹

- 研究機関 佐賀大学医学部附属病院
 - 研究責任者 合原 嘉伸

- 研究機関 広島市立広島市民病院
 - 研究責任者 河村 勇介

- 研究機関 長岡中央総合病院
 - 研究責任者 細川 浩輝

- 研究機関 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
 - 研究責任者 松本 拓真

- 研究機関 日本医科大学多摩永山病院
 - 研究責任者 林 太祐

- 研究機関 青森県立中央病院
 - 研究責任者 番場 麻菜美

- 研究機関 東京都立多摩総合医療センター
 - 研究責任者 殿村 直也

- 研究機関 日本赤十字社長岡赤十字病院
 - 研究責任者 橘 正毅

- 研究機関 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
 - 研究責任者 武良 卓哉

- 研究機関 山形大学医学部附属病院
 - 研究責任者 金子 基子

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲でのみ利用されます。

【情報の利用又は提供を開始する予定日について】

情報の利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 3 月です。

【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】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長

氏名： 中村 浩規

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8727