

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 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
② 象者及び対象期間	
対 象：子宮頸がん放射線化学療法が行われプラチナ製剤が投与された患者 期 間：2016年1月～2024年3月	
③ 概要	
<p>東京薬科大学医薬品安全管理学教室が計画する多機関共同研究に共同研究施設として症例データを提供する。</p> <p>本研究の目的は、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、役立てることである。</p> <p>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のQOL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¹⁾。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²⁾。また、性別で女性の方が吐き気や嘔吐の発生率が高く、国内多施設共同前向き第II相試験では嘔吐がない患者の割合は3割程度と低いことが報告されている³⁾。</p> <p>がん患者のQOL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るが、これらの発生率を予測し、適切な予防対策を行うことで、QOLの上昇が見込まれる。一方で、嘔吐の発生率の予測モデルはいまだ確立していない。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あったが、2023年10月に高度へと改定された⁴⁾。しかし、その根拠を示すエビデンスは十分ではない。また高度リスクへ改定されたことでオランザピンの使用が推奨されるが、本邦においては糖尿病に禁忌であり、全ての患者への併用は難しく、代用薬の検討も重要である。</p> <p>以上の背景を踏まえ、本研究では嘔吐の発症有無などについて調査し、子宮頸がん放射線化学療法が行われる患者の嘔吐の発生率について予測モデルを構築及び検証を行う。ただし、被験者に対しては通常業務の一環として行うだけであり、保険診療を逸脱するものではない。</p> <p>【参考文献】</p> <p>1) Bloechl-Daum B, et al. Clin Oncol. 2006, 24, 4472-4478. 2) Hesketh PJ, et al. J Clin Oncol. 1997, 15, 103-109. 3) Takeshima N, et al. Support Care Cancer. 2014, 22, 2891-2898. 4) 制吐薬適正使用ガイドライン 2023年10月改定第3版, 日本癌治療学会, 金原出版株式会社</p>	
④申請番号	第 629 号
⑤研究の目的・意義	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
⑥研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	個人情報を除いた調査項目のみを電子媒体に入力し、東京薬科大学医薬品安全管理学教室へ提供する。

<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>吐き気の有無、嘔吐（有無・重篤度・発現までの期間）、癌のグレード、プラチナ製剤累積回数、オピオイド（薬剤名、有無）、制吐剤の種類・投与量、ガイドライン通りの制吐剤使用の有無、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）、身体所見（年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、喫煙歴、飲酒歴）、放射線の線量（腔内照射線量・腔内照射が含まれない線量）、歯科受診の有無、治療開始前の内服ステロイド薬の有無・免疫抑制薬の有無、放射線化学療法開始からの吐き気薬・下剤の追加の有無。抗がん剤治療歴の有無。下痢の有無。利尿剤の種類。</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>長岡中央総合病院薬剤部内</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先</p>	<p>長岡中央総合病院薬剤部 近藤宏 0258-35-3700</p>
<p>⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）</p>	<p>長岡中央総合病院薬剤部 細川浩輝 佐藤康 0258-35-3700</p>