

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 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における嘔吐発生予測モデルの実装と有用性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>研究対象者：研究期間内に子宮頸がん放射線化学療法が実施された患者さん</p> <p>対象期間：2026年4月1日から2027年9月30日まで</p>	
③概要	
<p>研究期間内に子宮頸がん放射線化学療法が実施された患者さんの情報を診療録から収集します。退院後に個人が特定できないようにデータを収集、解析しますので、名前や病気などの個人情報が公表されることはありません。</p>	
④申請番号	E2026-008
⑤研究の目的・意義	<p>この研究は、子宮頸がん放射線化学療法が実施された患者さんの臨床データを収集し解析することを目的にしています。対象となった方の臨床データを解析し、嘔吐の発生を調査します。この調査により、嘔吐の軽減が期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査承認日から2028年3月31日まで
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。）	<p>電子カルテに保存されているデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>①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、ステロイド薬の使用の有無、免疫抑制薬の使用の有無、下剤・止痢薬の使用の有無および種類、抗がん剤治療歴の有無、Performance Status (PS)</p> <p>②血液学的検査：白血球数、血小板、好中球</p> <p>③血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数</p> <p>④安全性情報：オピオイドの使用の有無および薬剤名、その他の制吐薬（NK1 受容体拮抗薬、5-HT3 受容体拮抗薬、ステロイド</p>

	<p>の投与量および投与期間)、オランザピンの使用の有無・投与量・投与期間など</p> <p>⑤有害事象：悪心、嘔吐、下痢（それぞれの有無、重症度〔グレード〕、発現時期）</p> <p>⑥その他：放射線治療の種類および総線量、処方提案の受諾状況およびその理由</p>
⑨利用の範囲	魚沼基幹病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛
⑪お問い合わせ先	<p>新潟大学地域医療教育センター</p> <p>魚沼基幹病院 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛</p> <p>〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132</p> <p>TEL 025-777-3200 (代) FAX 025-777-2811</p>