

# 「化学放射線療法が実施された食道がん患者における口腔粘膜炎および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

このたび当院では上記の医学系研究を、青森県立中央病院倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんに向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を【お問い合わせ】に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願い致します。

## 1. 研究の目的

抗がん剤や放射線治療によって引き起こされる口腔粘膜炎（口の中の炎症）は、痒みや疼痛などの不快な症状に加え、栄養状態の悪化や治療への不安を招き、患者さんのQOL（生活の質）に深刻な影響を与えることが知られています。同様に、抗がん剤による吐気や嘔吐も患者さんの治療意欲や治療継続の妨げとなる場合があるといわれています。

現時点ではこれらの発生リスクを事前に予測するモデルはあるものの、食道がんのシスプラチン+フルオロウラシル（FP）+放射線併用療法に特化したモデルは確立されていません。

そこで本研究では、FP+放射線併用療法に伴う口腔粘膜炎および吐気や嘔吐の発症の有無を調査し、発生率を予測する新たなモデルを構築することで、患者さんの苦痛軽減や治療環境の改善、さらには治療の継続性向上に役立てることを目的としています。

## 2. 対象となる方

2016年1月～2025年3月に食道がんに対するフルオロウラシル+シスプラチン（FP）と放射線の併用療法を受けられた方を対象とします。

## 3. 研究の方法

電子カルテより各種記録、使用薬剤、採血および各種検査データを収集させていただきます。

## 4. 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2029年3月31日

## 5. 個人情報の保護

本研究で利用させていただく個人情報は、患者さん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ありません。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、患者さん個人が同定されるデータを公表することは一切ありません。

## 6. 共同研究機関

本研究は、当院および下記の研究機関との共同研究となります。本研究にて得られた情報は「5. 個人情報の保護」に沿って処理をしたのち、本研究責任者所属機関である新潟大学医歯学総合病院へ提供いたします。

### 〈共同研究機関〉

新潟大学医歯学総合病院、愛媛大学病院、魚沼基幹病院、佐賀大学医学部附属病院、広島市立市民病院、四国がんセンター、東京都立多摩総合医療センター、長岡赤十字病院、北海道大学病院、東京薬科大学、山形大学医学部附属病院、岩国医療センター、市立青梅センター、鹿児島大学病院、山梨大学医学部附属病院

### 【問い合わせ先】

青森県立中央病院 薬剤部 川村華純

住所：青森県青森市東造道 2-1-1

電話：017-726-8111（代表）