

長岡赤十字病院 人を対象とする研究等倫理審査委員会 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	
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 対象期間：2026年4月1日から2027年9月30日まで	
③ 概要	
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公表されることはありません。	
④ 申請番号	
⑤ 研究の目的・意義	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としています。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。
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。）	① 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。
⑧ 利用または提供する情報の項目	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) ② 血液学的検査：白血球数、血小板、好中球 ③ 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数 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
	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）

	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
⑨ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 黒川 亮
⑪ お問い合わせ先	長岡赤十字病院 薬剤部 住所 〒940-2085 新潟県長岡市千秋二丁目 297 番地 1 連絡先 0258-28-3600 所属 薬剤部 氏名 橘 正毅