

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	子宮体がんにおける術後補助化学療法時の肥満による有害事象への影響
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 松川 陽央
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年 3月 31日
対象者	2011年4月1日~2021年3月31日までの間に当院婦人科にて子宮体がんと診断され、術後補助化学療法としてAP療法が導入となった患者
研究の意義・目的	<p>本邦での子宮体がんに対する術後補助化学療法では再発高リスク群でAP(ドキシソルビシン+シスプラチン)療法が推奨されている¹⁾。GOG122試験では術後補助療法において全腹部照射と比較してAP療法が無再発生存期間、全生存期間ともにAP療法群が有意に上回っていたが、Grade3以上の好中球減少が44%と高頻度で発生しており、副作用の軽減が課題となっている²⁾。子宮体がんのリスク因子として肥満が知られているが³⁾、米国臨床腫瘍学会では抗がん剤を投与された肥満患者において、無増悪生存期間や全生存期間を損なうことを避けるため、肥満に関係なくすべての患者で化学療法を実際の体重を使用することを推奨している。しかし日本人における子宮体がん患者における肥満と術後補助化学療法の完遂率や有害事象に関する報告はない。</p> <p>本研究では子宮体がんの術後補助化学療法におけるAP療法による肥満の影響について調査を行う。</p>
研究の方法	<p>子宮体がん患者へのAP療法における有害事象の発生状況について電子カルテを用いて評価する。副作用の重症度は有害事象共通用語基準 v5.0 日本語訳 JCOG版を用いて分類、評価する。</p> <p>〈その他調査項目〉 年齢、身長、実体重、BMI、既往歴、併用薬剤、相対治療強度(以下、RDI)、累積投与量、継続コース数、喫煙歴、飲酒歴、化学療法導入前直近(なければ投与後直近の)Alb、AST、ALT、SCr、eGFR、BUN、Na、K、Ca、Mg、P、Cl、ビリルビン、白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、Hb、CRP</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 松川陽央 TEL:053-474-2222(代表) 8:30~17:00 平日