

新潟大学 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	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
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：研究期間内にかん化学療法が実施された患者さん 対象期間：2016年1月1日から2025年12月31日まで	
③ 概要	
研究期間内にかん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	指026-0011
⑤ 研究の目的・意義	この研究は、がん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、口内炎と嘔吐の発生を調査します。この調査により、口内炎と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2029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	<p>① 対象者基本情報：地域、転倒の有無、癌のステージ、癌のTNM分類、癌の組織型、癌腫の発現部位、抗がん剤（初回用量・累積回数・種類・投与量）、抗がん剤治療歴（有りの場合は抗がん剤種類も含める）、下痢（有無・重症度・発現までの期間）、便秘（有無・重症度・発現までの期間）、糖尿病・心疾患・高血圧・脂質異常症・脳転移・高尿酸血症の有無、腎障害の有無・発現までの期間、食道炎（有無・重症度・発現までの期間）・PS</p> <p>② 血液学的検査：白血球数、血小板、好中球、ヘモグロビン、赤血球、BUN、AST、ALT、Cre、eGFR、Na、K、Cl</p> <p>③ 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数</p>

	<p>④ 身体所見：年齢、性別、体重、身長、体重、体表面積、BMI、喫煙歴、飲酒歴</p> <p>⑤ 安全性情報：併用薬（胃薬、痛み止めなど）</p> <p>⑥ 有害事象：口腔粘膜炎・悪心・嘔吐（有無、グレード、発現までの期間）、下痢（有無・重症度・発現までの期間）、便秘（有無・重症度・発現までの期間）</p> <p>⑦ その他：放射線の種類、線量、免疫抑制薬の有無、抗がん剤治療歴の有無、PEG・CV・PICCの有無、シスプラチンの累積投与量、治療中止の有無・理由。治療中止の理由。エピソードの有無、手術のタイミング・有無・手術日</p>
⑧ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院
⑨ 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
⑩ お問い合わせ先	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部</p> <p>住所 〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地</p> <p>連絡先 070-6512-8102</p> <p>所属 医療連携口腔管理治療部 氏名 黒川 亮</p> <p>北海道大学病院 薬剤部</p> <p>住所 〒060-8648 北海道札幌市北 14 条西 5 丁目</p> <p>電話 011-706-3455 FAX 011-706-7616</p> <p>所属 薬剤部 氏名 坂本 達彦</p>