

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	口腔有害事象におけるCTCAEとPro-CTCAEの比較ならびに 医療者による口腔ケア指導の有用性に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2023年6月1日から2023年12月31日の間に通院治療室で口腔ケア指導を行った18歳以上100歳以下の患者さん
③概要	がん薬物療法において、医療者による有害事象は、一般にCTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）で評価されます。これに対し、近年、医療者によるアウトカム評価だけではなく患者さん自身による主観的評価、Patient-Reported Outcome（PRO）の重要性が認識されつつあります。PRO-CTCAEは、この考え方をがん薬物療法の有害事象評価に適用し、より正確度と精度の高いグレーディングを行う評価システムを構築することを目的として開発された有害事象評価ツールです。両者の評価には乖離があると言われておりますが、口腔有害事象における両者を比較した研究はほとんどありません。そのため、本研究では、口腔有害事象における、両者の有害事象評価を比較、一致率を調査し、患者さんのケアに生かしたいと考えております。また同時に医療者による口腔ケア指導開始前後における、患者の口腔有害事象を評価することで、医療者による介入の有用性を検討します。
④申請番号	2023-0315
⑤研究の目的・意義	口腔有害事象における、CTCAE、Pro-CTCAEのgrade評価を比較、一致率を調査し、今後の口腔ケア指導に反映させます。 また同時に医療者による口腔ケア指導開始時、開始後における、患者さんの口腔有害事象を評価することで、医療者による介入の有用性を評価します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認後から2026年3月31日
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。）	患者診療データを利用します。個人を特定できる情報の取扱いには十分注意し、氏名や診療番号を削除して研究用IDを付与して対応表を作成。対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱います。また、この研究結果を公表する(学会発表や学術誌への投稿)場合も、個人を特定できる情報は含まれません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢・性別・レジメン名・使用薬剤名・がん種・Pro-CTCAEスコア・CTCAEスコア・医療評価者・対処法等
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	所属 新潟大学大学院医歯学総合病院 薬剤部 職名 教授 氏名 外山 聡
⑪お問い合わせ先	住所 新潟県新潟市旭町通 1-754 電話番号 025-227-0366

	所属 薬剤部 氏名 坂井 由紀
--	-----------------