

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	血清クレアチニン補正による腎機能評価がシスプラチン治療がん患者の 治療継続および副作用発現に与える影響
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2012年4月～2024年3月に、シスプラチンと放射線の併用療法が実施された子宮頸がん 患者さん・頭頸部がん患者さん
③概要	化学放射線療法はがん化学療法と放射線療法の相乗効果が期待できますが、一方で副作用も相乗効果により強く現れます。特にシスプラチンでは、腎機能によっても副作用が強く現れる恐れがあり、治療スケジュール通りに完遂できないことがあります。本研究では、シスプラチンと放射線の併用療法が実施された子宮頸がん患者さん・頭頸部がん患者さんの治療継続および副作用発現などについて調査し、腎機能による影響に関する検証を行います。 本研究は、日常診療から集積された既存の診療情報を利用するものであり、電子カルテを用いて調査を行うため、新たに患者の皆様へ何らかの負担が生じることはございません。研究に同意いただけない場合には、拒否していただくことも可能です。また、拒否されても患者の皆様へ不利益が生じることは一切ありません。
④申請番号	2024-0161
⑤研究の目的・意義	子宮頸がん・頭頸部がんを対象に、シスプラチンと放射線の併用療法における腎機能別のシスプラチンの治療継続および副作用発現について検証を行います。本研究の結果から、腎機能に適したシスプラチン投与量による安全ながん化学療法を行うことが期待できると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026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。）	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り扱いには十分注意し、特定の個人が識別できない情報として使用します。研究の成果は学会や学術雑誌などの発表に使用される場合がありますが、プライバシーに係わる個人情報外部に漏洩する事はありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	年齢、性別、身長、体重、シスプラチンの投与量・投与回数、放射線の種類・線量、血液検査結果 等
⑨利用する者の範囲	新潟大学のみで利用いたします。
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 薬剤部 金光祥臣

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら 下記にご連絡をお願いします。 所属：薬剤部 氏名：星野直人 Tel：025-227-2789 E-mail：naotohoshi.ys3@nuh.niigata-u.ac.jp
-----------------	--