

シスプラチン併用化学放射線療法の安全性に関する研究

1. 研究の対象

2021年1月から2024年12月の間に、当院で子宮頸癌や頭頸部癌等に対するシスプラチンと放射線の併用療法が開始された患者

2. 研究目的・方法

シスプラチンと放射線の併用療法は、子宮頸癌や頭頸部癌などに対する治療の選択肢となっています。シスプラチンは腎臓を経て、尿として排出されます。当該治療でのシスプラチンは、他の治療に比べ1回量が多くないことや治療目標から、腎機能が低下した患者などにおいても薬の量を減らさずに開始することがあります。しかし、毎週投与するため、薬剤の蓄積等による有害事象の増加が考えられますが、安全性や有害事象が増えるリスクを評価した報告が不足しています。本研究では、子宮頸癌や頭頸部癌等に対するシスプラチンと放射線の併用療法を行った患者を対象にカルテ調査を行い、安全性等を検討することで、より適切ながん薬物治療に寄与します。

3. 研究期間

研究実施期間：研究許可日（ 年 月 日）から2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、癌腫、既往歴など）、検査データ（ALT, AST, ALB, Scr, eGFR, BUN, WBC, 白血球数, 好中球数, 血小板数など）、治療歴、併用薬、悪心・嘔吐に関する情報等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

明治薬科大学 杉 富行

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

研究機関名：

埼玉県立がんセンター 薬剤部 花井 誠

明治薬科大学 杉 富行

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 薬剤部 花井 誠

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 薬剤部 花井 誠