

「情報公開文書」

研究課題名：がん化学療法に伴う好中球減少を予測する栄養指標の探索

倫理審査担当：東京赤坂キャンパス倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 6 月 15 日

承認番号：国際医療福祉大学研究倫理審査 24-Ig-22

小山記念病院倫理審査 24-02

1. 研究の対象

2017 年 1 月～2028 年 12 月 31 日に医療法人社団善仁会 小山記念病院を受診し、院内登録されたレジメンによりがん化学療法を施行した患者

2. 研究目的・方法

がん化学療法における有害事象のうち、好中球減少症は治療の中止や延期の理由として頻繁に経験します。治療中の致命的な発熱である発熱性好中球減少症の危険因子として、栄養障害(血清 Alb 値の低下等)が挙げられており、その発症は、治療の延期等を伴うことから、治療の強度自体を下げってしまう可能性があります。「低栄養状態」ががん化学療法の有害事象を増強させるという報告も複数あることから、がん化学療法患者の栄養状態を把握・管理することは、好中球減少症を含む有害事象の早期発見や予防、円滑な治療のための重要な要素であると考えます。

そこで、がん化学療法による栄養状態の変化が好中球減少の発現頻度等と関連しているか調査・検討をしたいと考えました。この関連性を明らかにすることで、好中球減少症の発現を減少出来る可能性があり、治療強度の維持に寄与出来るのではないかと考えています。

【研究期間】 承認日以降～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（年齢・身長・体重(治療期間中の変化を含む)・BMI・体表面積・臨床病期・治療レジメン)、治療期間中の嘔吐・悪心の発現状況とその grade(NCI-CTCAE)、その他の副作用発現状況、次治療までの期間中の発熱(腋窩温で 37.5℃以上)の有無、血清 Alb、総蛋白、総コレステロール、リンパ球数、ヘモグロビンの値等臨床検査値を調査し、各項目の関連性を検討する。また、併用薬情報、患者の性格（STAS-J や DCS(Dicisional Conflict Scale)によるスコア)、患者の嗜好情報(飲酒や喫煙歴)も調査する。

4. 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研究対象としませんので、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：

研究実施者：花香 淳一(医療法人社団善仁会 小山記念病院 薬剤部／国際医療福祉大学大学院 薬学研究科)

電話：医療法人社団善仁会 小山記念病院 0299-85-1111（代表）

国際医療福祉大学大学院 薬学研究科

赤坂キャンパス 03-5574-3900（代表）

大田原キャンパス 0287-24-3000（代表）

電子メール：j.hanaka@koyama-hp.jp もしくは 24r3001@giuhw.ac.jp

研究責任者：山田 治美（国際医療福祉大学大学院 薬学研究科 教授）