

2021年3月から2025年3月の間に 頭頸部癌に対する放射線化学療法で福山市民病院へ入院された方へ

—「頭頸部癌治療における放射性粘膜炎に対し栄養補助を行うことによる 効果と入院期間短縮の可能性」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力を願っています。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科
研究責任者	福山市民病院	薬剤科 薬剤師 原田 未紗
共同研究者	福山市民病院	薬剤科 薬剤師 荻野 裕介
	福山市民病院	薬剤科 薬剤師 寄高 崇志
	福山市民病院	薬剤科 主査 神原 史織
	福山市民病院	薬剤科 主査 山田 裕子
	福山市民病院	薬剤科 次長 森光 保武
	福山市民病院	薬剤科 科長 川合 恵

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

頭頸部がん患者に対する放射線化学療法 (Chemical Radio Therapy : CRT) は、口腔粘膜炎による疼痛・嚥下障害・食欲低下の有害事象により栄養状態が悪化しやすく、治療中断や入院期間の延長につながります。本研究では、当院で CRT を受けた患者さんに栄養補助を行うことで入院期間への影響について調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

放射線化学療法中の頭頸部癌患者における栄養補助介入を行うことで、入院期間短縮に寄与する可能性が示されれば、今後同様の治療を受けられる患者さんへ有益な情報を提供できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年3月から2025年3月の期間で、当院でCRTを受けた頭頸部癌患者

2) 研究期間

2025年9月25日(当院倫理審査委員会承認日)～2026年11月9日

3) 研究方法

2021年3月から2025年3月の期間で、当院でCRTを受けた頭頸部癌患者44例を対象とし、アバンド®投与の有無（使用群、非使用群）に分類し、TP、Alb値の推移（放射線治療開始前後および退院時）およびRT終了から退院までの期間（日数）の比較を行います。

統計ソフトEZR®を用い、順序尺度はMann-Whitney U検定、名義尺度はFisherの正確検定、P<0.05を統計的学有意水準とします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、体重(kg)、診療科

アバンド®の使用有無、AlbおよびTPの検査値（放射線治療前後、退院時）、入院日、放射線終了日、退院日及び放射線治療終了から退院までの日数、化学療法レジメン、NST介入の有無

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院薬剤科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 原田 未紗

電話：084-941-5151（代表）