

臨床研究

「化学放射線療法における有害事象発生予測因子としての GNRI (Geriatric Nutritional Risk Index)の有用性についての検討 」

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者
までご連絡をお願いいたします。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

2014年5月1日から2019年12月31日の期間中に本院で頭頸部癌と診断され、化学放射線療法を受けられた患者

② 研究期間

倫理審査委員会承認後～2021年12月31日まで

③ 研究の意義・目的・方法

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科では、県下有数の頭頸部癌治療を行っております。化学放射線療法は、発声機能などを含めた機能温存を目標とした場合の標準治療となっております。有効な治療である一方、放射線性粘膜炎、放射線皮膚炎や化学療法に伴う汎血球減少など有害事象を伴います。こうした有害事象発生を事前に予測することができれば、有害事象に対する支持療法の個別化に役立つのではないかと考えております。近年、栄養状態の指標として、様々な癌腫や内臓疾患において、血清アルブミン値、体重を用いて算出されたGNRIの有用性が指摘されています。栄養状態の指標としてGNRIを用いて、有害事象の発生率と治療前GNRIの関連については知られていません。そこで、治療前に施行された血液検査データを患者さんのカルテから収集し、比較や解析を行うことで、治療前GNRIと化学放射線療法の有害事象の発生率の関係を探索する研究を実施することといたしました。患者さんのカルテより以下のデータを収集させていただきます。(患者背景：性別、年齢、身長、体重、治療開始・終了日、転帰、有害事象の有無、血液検査の結果：アルブミン値)

④ 研究機関名・研究責任者名

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科・中山雅博

⑤ 保有する個人情報に関する利用目的

個人情報、検査結果などの記録、保管は電子カルテ上以外では第三者が直接患者さんを識別できないよう登録番号を用いて行います。今後、研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

⑥ 情報管理責任者

中山雅博（筑波大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師）

⑦ 保有する個人情報の開示手続

下記連絡先までご連絡ください。

⑧ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：耳鼻咽喉科講師 中山雅博

耳鼻咽喉科医局 電話・FAX：029 - 853 - 3147

（筑波大学附属病院耳鼻咽喉科 平日 9：00 - 17：00）