

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	頭頸部がん化学放射線治療・放射線治療症例に対するNST介入効果
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 栄養部 中川 睦美
研究参加拒否 申込受付期間	2024年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
当該研究の意義・ 目的	頭頸部がんに対する化学放射線治療(CRT)/放外線治療(RT)において、治療中の口腔粘膜炎を含む有害事象の出現、経口摂取量の低下、体重減少、サルコペニアの進行などにより、治療中のQOL低下と全身状態悪化、治療成績低下を来すことは大きな問題です。金沢医科大学病院のNST（栄養サポートチーム）では、NST依頼後介入だと、依頼時にはすでに体重減少が著しかったため、2024年度より治療開始時に頭頸部がん化学放射線治療患者全員に介入することとなりました。 今回の研究では、頭頸部がんに対するCRT/RT症例に対する治療開始時からの積極的NST支援の取り組みの有用性を明らかにすることを目的とします。
対象者	2023年4月～2024年8月までに当院頭頸部外科にて、頭頸部がんと診断されCRT/RTを行われた患者のうち、NST介入を受けた患者
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、電子カルテの診療録より病名、治療前後の体重、治療前後の推定栄養摂取量、治療中の口腔粘膜炎Gradeを抽出し年度間で比較します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。得られた研究データは、学内で定められた規定により、研究発表後10年間保管し、その後適切な方法にて破棄します。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

への提供を停止する旨について	
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 栄養部 中川 睦美 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎電話：（代表）076-286-3511 内線（26409）

作成日： 2025 年 1 月 6 日