

項目	説明	
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	子宮頸がん患者に対するシスプラチンレジメンの補液法変更による安全性の評価
	研究対象者	神奈川県立がんセンターで 2022 年 8 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の間に CCRT 療法を施行した子宮頸がん患者 116 名
	研究目的	シスプラチン（以下、CDDP）による腎障害を予防するために大量補液法で治療を行う場合、入院が必須となり患者の QOL に影響を及ぼすことから、近年、ショートハイドレーション法（以下、SH 法）が普及している。神奈川県立がんセンター（以下、当院）では、子宮頸がんに対する CDDP 40mg /m ² を併用した同時化学放射線療法（以下、CCRT）において、2023 年 8 月より大量補液法から SH 法に変更した。SH 法は CDDP 50mg /m ² 以上で投与する場合のエビデンスは蓄積されているものの、CCRT での安全性についての報告はない。そこで、SH 法の忍容性を評価し、各補液法の安全性を比較することとした。
	研究方法	診療録から後方視的に調査する
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 1 月 6 日 ～ 西 暦 2 0 2 5 年 3 月 1 6 日
	利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 [] 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[] 試料:	[] 血漿、[] 血清、[] 全血、[] 末梢血から抽出した DNA、 [] 病理検体(具体的に記載: _____)、 [] 尿、[] 糞便、[] 唾液、[] 胸水、[] 腹水、[] 脳脊髄液、 [] 毛髪、[] その他(具体的に記載: _____)
	[X] 情報:	[X] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X] 年齢、[] 生年月日、[X] 性別、 [X] 既往歴、[X] 併存疾患、[X] 外来日・入院日・退院日、[X] 臨床検査値、[] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[X] 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[] ゲノムデータ、[X] 看護記録、[] その他(具体的に記載:薬剤師記録)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	薬剤科 主任薬剤師 丸田愛美
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	薬剤科 丸田愛美 045(520)2222(代) 利用停止のお申し出は 2025 年 2 月 16 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	