西暦 2026 年 9 月 15 日　第 1 版

子宮頸がんに対して同時化学放射線療法(CCRT)を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	同時化学放射線療法を行う子宮頸がん患者における栄養状態と治療完遂率との関連についての検討
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター　栄養管理室（職名：管理栄養士）　吉田　有希
3.研究の背景	子宮頸がんに対して、抗がん剤と放射線治療を同時に行う治療（同時化学放射線療法[concurrent chemoradiotherapy：CCRT]）では、吐き気や嘔吐、下痢などの副作用により食事量が減り、栄養状態が悪くなることがあります。また、がんそのものの影響によって体重や筋肉が減少することもあります。栄養状態の悪化は体力の低下につながり、治療を続けることが難しくなる可能性があります。そのため、治療中の栄養管理は重要であると考えられています。しかし、子宮頸がん患者さんにおいて、低栄養と治療完遂との関係については、十分に明らかになっていません。
4.研究目的	本研究では、CCRT を行う子宮頸がん患者さんにおける低栄養の有無と治療完遂率について検討を行うことを目的とします。
5.研究実施期間	①　調査対象期間 2024年4月1日から2026年8月31日までに同時化学放射線治療を受けられた方を調査 ②　研究期間 倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日
6.研究の方法	**①　対象となる方** 2024 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日の期間に独立行政法人国立病院機構九州医療センターに婦人科に入院し、同時化学放射線治療を受けた子宮頸がん患者さんを対象とします。 **②　調査方法** 診療録から情報を収集して、解析します。 **③　研究に利用する診療情報** ☒年齢　☒性別　☒身長 ☒体重　□写真【部位：　　】 ☒病歴 ☒既往歴　☒治療歴【T 分類、N 分類、M 分類(がんの広がりや進行度に関

	する情報)、臨床進行期分類、子宮全摘術の有無、照射線量（Gy)、化学療法完遂の有無、放射線療法完遂の有無、在院日数 ☒臨床検査データ【アルブミン(栄養状態の指標)、ヘモグロビン値、クレアチニン値(腎機能の指標)、血中尿素窒素、C 反応性蛋白値(炎症の指標)】 □画像データ【　　】 □アンケート【　　】 ☒有害事象　CTCAE v5.0（Common Terminology Criteria for Adverse Events）評価による有害事象発症状況[CCRT 中の最大 Grade 数](貧血、口腔粘膜炎、悪心、嘔吐、下痢、好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少、食欲不振、味覚不全) ☒その他【体格指数(BMI)(kg/m²)、下腿周囲長（㎝)、GLIM(Global Leadership Initiative on Malnutrition)基準による低栄養診断、制吐剤使用の有無、感染の有無、管理栄養士介入の有無、入院中の食事内容、食事摂取量、経腸栄養の有無、静脈栄養の有無等】 **④　試料・情報の管理** **●情報の管理責任者** 九州医療センター　栄養管理室（職名：管理栄養士）　吉田　有希
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 **研究代表施設（研究代表者）**：九州医療センター　栄養管理室（職名：管理栄養士）　吉田　有希 **相談窓口**：九州医療センター　栄養管理室（職名：管理栄養士）　吉田　有希 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700