

「がん薬物療法に伴う末梢神経障害における 症状の評価・予後予測を行うスコア開発研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 佐藤泰憲

研究機関名 慶應義塾大学医学部 生物統計学教室/ 健康マネジメント研究科

このたび当機関では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することに伴う患者さんへの新たな負担は一切ございません。また、患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出くださいますよう、お願ひいたします。

1 対象となる方

以下の医療機関において、「化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究（jRCTs031210101）」に研究登録され、データの2次利用に同意された方

【医療機関名】

- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 国保直営総合病院 君津中央病院
- ・ 千葉県がんセンター
- ・ 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター
- ・ 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・ 独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター
- ・ 群馬県立がんセンター
- ・ さいたま市立病院
- ・ 総合病院土浦協同病院
- ・ 社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院

2 研究課題名

がん薬物療法に伴う末梢神経障害（CIPN）における症状の評価・予後予測を行うスコアの開発研究

3 研究組織

代表研究機関	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科
研究責任者	佐藤泰憲
実務責任者	浮田翔子
分担研究機関	千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学
研究責任者	水地智基
研究分担者	三澤園子

4 本研究の目的、方法

化学療法として神経毒性を有する抗がん剤を投与されるがん患者さんに対して生じ得る末梢神経障害（化学療法誘発性末梢神経障害；CIPN）について、発症の有無や重症度を評価する指標は既に複数提案されているものの、現時点では評価方法は確立しておりません。

本研究では、既に研究期間が終了した「化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究（Miro-CIP study, jRCTs031210101）」で取得された評価尺度のデータを用い、患者さんの現在の病状を正確・簡便に評価するスコアの開発と、CIPN 発症に関する予後予測を行うスコアの開発、を行うことを目的とします。

5 協力をお願いする内容

MiroCIP study にて取得した下記項目の情報を利用させて頂きます。

背景情報（性別、生年月日、年齢、身長、体重、合併症、がん種、Stage、PS、喫煙習慣、飲酒習慣、化学療法の周術期治療/非周術期治療、神経毒性のある化学療法歴、末梢神経障害の既往と疾患名、放射線治療歴）、各 CIPN 評価項目（CTCAE、FACT/GOG-NTx、Modified TNSr、EQ-5D-5L、NRS）、有害事象、併用薬・併用療法

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究は Miro-CIP study で取得したデータのみ使用するため、本研究にて追加で収集する試料・情報はございません。

Miro-CIP study の資金提供元である第一三共株式会社に、解析したデータ内容を個人特定につながる情報を含まず共有いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な処置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

浮田翔子 慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科

Tel : 03-5363-3694 (直通)