

東京大学医学部附属病院大腸外科にて

大腸癌で術後補助化学療法を受けた方へ

当院では、大腸癌術後補助化学療法を受けた患者に関する研究を他機関共同研究として行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- ・ 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- ・ 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2025 年 12 月 28 日までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

術後補助化学療法を受ける大腸癌患者におけるオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の実態と発生予測モデルの開発

(審査番号 2025277NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院
研究代表者	武村雪絵 看護部 看護部長
担当業務	研究の統括・データ及びマネジメント

【共同研究機関】

研究機関	横浜市立大学
研究責任者	玉井奈緒 教授
担当業務	研究の構想・研究全般の統括・マネジメント・統計解析・データ分析・論文作成・公表責任
機関の長	後藤 温 医学研究科長

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2030 年 8 月 31 日

【対象となる方】

- ・ 18 歳以上の者
- ・ 大腸癌 Stage I、II、III でオキサリプラチンによる術後補助化学療法を 4 クール以上受けた者
- ・ 2015 年 1 月 1 日～倫理審査承認日迄の間に治療を受けた者

【研究目的・意義】

大腸癌の治療には、術後補助化学療法（オキサリプラチン併用療法）があります。オキサリプラチンは副作用として化学療法誘発性末梢神経障害、アナフィラキシー、間質性肺炎などが起こります。中でもオキサリプラチン誘発性末梢神経障害は、感覚神経障害としてしびれや感覚鈍磨、疼き、疼痛などが手足末梢側に生じ、長期間にわたり後遺症として残る人がいます。しかし現段階では、オキサリプラチン誘発性末梢神経障害がどのような人に起こるのか、予測方法は確立していません。そこで、オキサリプラチンによる治療を受けた患者について、治療に関する要因と個人に関する要因を調査し、オキサリプラチン誘発性末梢神経障害の発生予

測モデルを開発したいと考えています。

【研究の方法】

- ・ 2015年1月1日から2025年10月6日(倫理審査承認日まで)にオキサリプラチン併用療法を受けた大腸癌患者を対象に、カルテより、年齢、性別、PS、体表面積、BMI、学歴、家族構成、飲酒・喫煙歴、既往症、冷え、スキンケア(保湿・皮膚保護の習慣)、入浴習慣、運動習慣、血液検査値(Hb、Mg、Alb、Cr、eGFR、CRP、 γ -GTP、HbA1c、血清ビタミンD値、血中 Neurofilament light chain)、腫瘍因子(原発巣部位、病期[UICC 8th]、術式)、治療因子(薬剤量、薬剤名、薬剤濃度、希釈薬、点滴注入速度、点滴経路、治療サイクル数、累積 L-OHP 投与量(mg/m²)、相対用量強度[RDI]、併用・支持療法)、早期指標(急性 OIPN の有無・重症度[CTCAE、サイクル 1-2]、自記式痺れスコア(部位・範囲)、CTCAE、看護記録に記載されているオキサリプラチン誘発性末梢神経障害に関する内容)について情報収集します。
- ・ カルテから取得した情報は、研究用 ID を付番したうえで仮名加工を行います。
- ・ 多変量ロジスティック回帰分析、機械学習モデルを用いて、大腸癌術後補助化学療法を受ける大腸癌患者の慢性 OIPN の発生予測モデルを作成します。
- ・ 研究参加予定人数は、600 名です。
- ・ これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている(血液検査値:Hb、Mg、Alb、Cr、eGFR、CRP、 γ -GTP、HbA1c、血清ビタミンD値、血中 Neurofilament light chain)、を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。
- ・ 提供いただいた資料・情報は、共同研究機関である横浜市立大学と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。
- ・ この研究は、東京大学医学部附属病院と横浜市立大学の他機関共同研究です。機関間で資料・情報を授受するものは、個人が特定されないように仮名加工された後、データはパスワードで保護した上で、横浜市立大学の OneDrive 上のフォルダのリンクを共有されます。
- ・ 利用又は提供を開始する予定日:2026 年 1 月 1 日
- ・ なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

・取得した資料・情報等は、解析する前に個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、横浜市立大学の OneDrive 上のフォルダにパスワードロックをかけて保管します。そのフォルダのリンクにアクセスするのは、共同研究機関の玉井奈緒、高橋聡明、春木ひかるに限られます。

その他の資料は、研究代表者(東京大学医学部附属病院 武村雪絵)のもとで、立ち入りが管理された部屋(東京大学医学部附属病院看護部生涯学習支援室)で施錠保管されます。

- ・この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2025 年 12 月 28 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
- ・ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。
- ・研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

・取得した情報・データは、研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後、取得した資料・情報は、紙で

保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータを復元できない方法で廃棄します。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

【資料・情報の管理責任者】

所属：東京大学医学部附属病院 看護部 看護部長

氏名：武村雪絵

知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は原則として公立大学法人横浜市立大学に帰属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長 東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院看護部研究支援金と安田記念医学財団癌看護研究助成金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 10 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究代表者：武村雪絵

連絡担当者：春木ひかる

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 看護部

電話：03-3815-5411 (PHS37888)

e-mail: harukih-nur@h.u-tokyo.ac.jp