

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1.研究課題名

骨盤領域悪性腫瘍に対する化学放射線療法前の蓄尿困難とその関連要因

2.研究責任者

治療検査センター 看護師 新地 幸

3.研究の背景

当院では子宮頸がん、直腸がん、肛門管がんなどの骨盤領域疾患に対して強度変調放射線治療（IMRT）という治療を行っています。この治療の精度を確保するため、治療前に膀胱の中に尿をためておく（膀胱内蓄尿）方法を採用しています。治療を計画するためのCTや毎回の治療時には、排便・排尿後に水分を摂取し、一定時間蓄尿した状態で膀胱のふくらみを整える手順を設けています。しかし、定められた蓄尿量の維持が困難であったり、強い尿意により待機が難しかったり、蓄尿そのものが負担になる患者さんも少なくありません。蓄尿が十分に得られない場合、治療準備に時間を要し予定どおりに照射を開始できないことがあり、また患者さんの精神的負担の増大や治療意欲の低下につながる可能性も考えられます。骨盤領域に対して化学放射線治療（CCRT）を受ける患者さんでは、下痢、吐き気、食欲低下、倦怠感などの副作用が高頻度にみられます。これらの症状は水分摂取量の低下や脱水傾向を引き起こし、治療前に必要とされる膀胱内蓄尿をより困難にする要因となり得ます。一方で、こうした副作用や患者背景が膀胱内蓄尿にどのように影響しているのかについて、詳細に検討した報告は限られています。

このような状況を踏まえ、これまで当院での骨盤領域に対してCCRTを受けた患者さんの診療録および放射線治療記録を用いて、治療前の蓄尿困難に関連する要因が何であったかまた、蓄尿がどの程度達成されていたかを調査することにしました。本研究により、蓄尿が困難となる患者さんの予測や、事前説明・支援の重点化、蓄尿時間や水分摂取量の見直しなど、患者支援の向上につながることを期待されます。

4.研究の目的

骨盤領域悪性腫瘍に対するCCRTを受ける患者において、治療前蓄尿困難の発生率とその関連要因を明らかにする

5.研究の方法

●対象となる患者さん

骨盤領域悪性腫瘍（子宮頸がん、直腸がん、肛門管がん）の患者さんで、西暦 2023 年 3 月 1 日から西暦 2026 年 5 月 31 日の間に長崎医療センターで強度変調放射線治療（IMRT）を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 2 月 28 日

●利用するカルテ情報、治療記録、その他

カルテ情報：診断名、年齢、性別、体重、既往歴、血液検査結果、尿検査結果、内服薬、身体所見、治療記録

画像：放射線治療部門システム画像

生活背景：治療前の水分摂取量・排尿や排便回数

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

6.個人情報の取扱い

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

7.問い合わせ先

国立病院機構長崎医療センター

所属部署：治療検査センター

研究責任者：看護師 新地 幸

電話番号：0957-52-3121（代表）