

# 子宮頸癌に対する同時化学放射線療法

## 患者様を対象とする研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	産婦人科	職名	講師
	氏名	岩田 卓		
	連絡先電話番号	03-5363-3819		
実務責任者	所属	産婦人科	職名	講師
	氏名	岩田 卓		
	連絡先電話番号	03-5363-3819		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長・病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

2009 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの期間に慶應義塾大学病院産婦人科で子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた患者さんが対象となります

### 2 研究課題名

承認番号 20190273

研究課題名 JGOG 1083S 根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

聖マリアンナ医科大学 准教授 戸澤晃子

上記のほか、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)参加施設

(詳細は婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG) HP 参照のこと

HP[http://www.jgog.gr.jp/institution/institution\\_map.html](http://www.jgog.gr.jp/institution/institution_map.html)

### 4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌の治療は主に手術療法、化学療法、放射線療法(同時化学放射線療法(CCRT)を含む)が

選択されます。子宮頸がん(組織型によらず)では IB 期から IIB 期の症例では手術と根治的放射線治療のいずれかが選択されることが多く、5 年生存率もほぼ同等です。しかし根治的放射線治療は手術症例と違い腫瘍の拡がりについての病理組織学的検索がなされていないため、治療後の根治性の評価や再発予測が困難とされています。特に進行癌である III 期以上の場合は手術が行われず、病理組織学的因子が不明確なまま放射線治療が行われ、再発リスクの推定も難しいのが現状です。本研究によって画像診断によって再発リスクの評価が可能になれば、局所再発のリスクが高い症例には局所治療の強化(放射線治療の線量増加、同時併用化学療法の強化、手術の追加)、遠隔転移再発のリスクの高い患者には、全身化学療法の追加が考慮できます。特に傍大動脈リンパ節再発のリスクが高い例には、その部位への拡大照射等の適用により、より高い根治性が得られる可能性があります。傍大動脈リンパ節転移、再発とその予後に関する検討は国外では前方視的研究として進行中ですが、これらの試験では治療前の画像評価の診断基準がなく、また画像診断方法も CT のみです。本邦の治療前の画像診断においてもリンパ節転移の診断方法は CT、MR、PET など担当医師によって選択され、標準的な診断基準も定められていません。診断方法や診断医による診断誤差から偽陽性、偽陰性が生じている可能性や、その診断誤差から拡大照射の適応が異なっている可能性があります。一方、明らかな傍大動脈リンパ節転移がみられる症例に対する拡大照射の治療的意義は認められています。本邦の検討では傍大動脈リンパ節転移陽性症例の拡大照射は照射野内の制御は得られるものの遠隔転移によって予後が不良となっている報告があり、照射野外の再発・転移の制御のために、CCRT と組み合わせるべき治療方法の検討が必要です。そこで今回、根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がんの患者さんで治療前画像診断所見から予防的拡大照射野がどのよう患者さんで有効かを検討します。

## 5 協力をお願いする内容

### 【調査項目】

診療録で以下の項目を調査するとともに、治療前の CT、MRI、PET 画像を研究事務局である聖マリアンナ医科大学に郵送し、解析をします。

#### (1) 症例の登録と予定人数

全 180 施設全体で 600 例程度例、うち慶應義塾大学病院では 120 例を予定しています。

#### (2) 調査項目

- a. 患者背景因子：年齢、妊娠分娩歴、進行期、組織型、初回治療、治療開始日、治療終了日、再燃・再発の有無、再燃・再発確認日、生存の有無、最終生存確認日
  - ・病理組織型、年齢、FIGO 進行期、TNM 分類
  - ・初回治療(CCRT)開始日、治療終了日、治療内容(線量、照射方法、化学療法の薬剤(プラチナ単剤に限定する)および投与量)、PAN 生検の有無と結果
  - ・残存/再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発部位(骨盤内、遠隔、骨盤 LN、傍大動脈 LN)
  - ・最終生存日、死亡日
- b. 放射線療法：CCRT(照射野、照射方法、Linac、電子線、総線量)
- c. 化学療法：レジメン、コース数、
- d. 画像所見
  - 腫瘍の大きさ(径、体積)(MR)

腫瘍の ADC 値

腫瘍の発育形式 (内向性、外向性) (MR)

体部浸潤の有無 (MR)

間質浸潤の程度 (1/2 以上か未満か) (MR)

子宮腔傍組織浸潤の有無 (MR)

リンパ節転移の有無、転移がある場合は部位と個数 (CT、MR、PET)

PET における腫瘍の SUV max

その他の転移の有無と部位

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2020 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 . 本研究で収集されたデータが別の研究のために二次利用される可能性があります。その際には、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および婦人科腫瘍委員会、および二次利用を企画した研究責任者の施設倫理審査委員会での審査承認を必要とし、さらに当院での倫理委員会の承認を得た上で実施します。

## 9 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、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 岩田 卓

電話 03-5363-3819

以上