

「IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の 多施設共同調査研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 山上 亘
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科学教室

このたび当院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「8 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

2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに当院で子宮頸癌 IVB 期に対して標準的な化学療法または化学放射線療法を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20241165

研究課題名 IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究
臨床試験登録 ID : UMIN000052234

3 研究組織

研究代表機関

研究代表者・研究事務局

神奈川県立がんセンター 放射線治療科

土田 圭祐

共同研究機関

JGOG 非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

参照 URL : https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.htm

JROSG 特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構 婦人科腫瘍委員会

参照 URL : <https://jrosg.jp>

4 本研究の目的、方法

IVB 期子宮頸癌で化学療法を受けられた患者さんを対象として、骨盤部放射線治療追加の有無による治療成績を比較検討することを目的としています。過去に化学療法を受けた IVB 期子宮頸癌患者さんの診療情報を集積し、骨盤部放射線治療の効果を検討します。

今回の研究は多機関共同研究であり、当院は情報集積のみを行います。収集した情報は研究事務局へ「7 外部への試料・情報の提供」に記載の通り提供します。

5 協力をお願いする内容

以下のような診療情報を集積します。

(1)患者背景

年齢、ECOG-Performance status、初診時 T 病期・N 病期(UICC 第 8 版)、傍大動脈リンパ節(PAN)転移有無、原発巣最大径、遠隔転移部位・転移巣个数、遠隔転移病巣最大径、病理組織型(腺癌の場合、組織型)、併存疾患(膠原病、糖尿病)有無、抗血小板・凝固薬使用有無、輸血を要する原発巣出血有無、尿路閉塞有無

(2)化学療法内容

治療時期、レジメン、投与量、コース数

(3)放射線治療内容

骨盤部放射線治療有無、治療時期、照射内容(外部照射・小線源治療・照射範囲・照射線量)

(4)治療開始後項目

生存の有無、最終生存確認日、死亡日、増悪の有無、増悪部位、増悪日、晚期尿路・消化管有害事象 (CTCAE Ver5.0)、輸血を要する原発巣出血有無(初回治療開始日～1 か月以内の事象は除外)

(5)骨盤部放射線治療施行有無、骨盤部放射線治療施行有無の理由

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

研究機関および JGOG・JROSG 事務局へのデータの提供は、パスワード付きの Excel シートを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

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、情報の利用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。

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。

所属：慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

氏名：中村 加奈子

連絡先：03-5363-3819

以上