

S2016年1月1日～2020年12月31日の間に 当院婦人科において化学療法または化学放射線療法を受けられた 子宮頸癌 IVB 期と診断された方へ

—「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」へのご協力をお願い—

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会にて審査され、承認を得ています。また、病院長による実施許可も得ています。

<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

<研究機関名・長の氏名>

北海道大学病院・渥美 達也

<代表機関名・研究代表者名・所属>

神奈川県立がんセンター・放射線治療科・土田圭祐

<当院における研究責任者>

渡利 英道 北海道大学病院 婦人科・教授

<共同研究機関名・研究責任者名・機関の長名>

- ・JGOG（非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構）の登録医療機関(全国 183 機関(2021/05/06 現在))のうち、本研究参加に応募した施設
参照 URL : https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html
- ・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>

1. 研究の概要

遠隔転移を有する IVB 期子宮頸癌に対しては抗がん剤を用いた化学療法が標準治療とされており、放射線治療は痛みや出血などの症状緩和目的の利用が標準的となっています。近年、海外では化学療法に骨盤部放射線治療を加えることでの治療成績向上が報告され始めています。今回、本邦でのデータを収集し、骨盤部放射線治療の意義を検討することを目的に、調査研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

子宮頸癌 IVB 期で、2016年1月1日～2020年12月31日までの5年間に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を対象とします。

2) 研究期間

実施許可日～2028年3月31日（情報の利用開始：2024年3月）

3) 研究方法

JGOG、JROSG 婦人科腫瘍委員会で過去に化学療法を受けた IVB 期子宮頸癌患者さんの以下のような診療情報を集積し、骨盤部放射線治療の効果を検討します。

承認日以降の新たな診療情報は取得いたしません。

4) 使用する情報の種類

- ・治療前情報（年齢、進行期、合併症など）
- ・化学療法および放射線治療内容（使用薬剤・回数、放射線線量など）
- ・治療後情報（生存の有無、再発の有無、再発部位など）

2016年1月1日から2023年9月30日までのカルテ情報を使用します。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、神奈川県立がんセンターで研究の中止又は終了または報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までに保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、あらためて審査委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を使用しない研究です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、北海道大学病院利益相反審査委員会に申告し、適正に管理されています。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 渡利 英道

TEL:011-716-1161