

2016年3月7日

研究課題名：リンパ節転移を有する子宮体がんに対する 有効な治療法を探索するための後方視的研究

患者さま医療情報の研究利用について

リンパ節に転移を認める子宮体がんは転移のない場合に比べ、予後が悪いことが知られています。リンパ節に転移があるかどうか調べることは、正確な病気の進行具合の診断や手術後の追加治療の必要性を決めるために必要とされていますが、転移リンパ節を摘出すること自体が予後を改善するかどうかは議論があり、現在、リンパ節転移のある子宮体がんの特徴や、どのような子宮体がんリンパ節郭清(徹底的に摘出すること)が必要かなどといった研究が盛んに行われています。一方、リンパ節転移のある症例に対して行われる追加治療は従来の放射線治療から化学療法へ変遷していますが、現在行われている術後化学療法がリンパ節転移のある子宮体がん症例の予後を改善しているかどうかについてはあまり議論されていません。近年、肥満や合併症などの理由から侵襲の高いリンパ節郭清の手術が行えない症例も増えていることから術後治療の重要性がますます高まっています。

そこで北里大学産婦人科では、当院でリンパ節摘出を行った症例を解析し、リンパ節転移のある症例とない症例を比較し、リンパ節転移のある子宮体がんの特徴を調べ、さらにリンパ節転移のある症例に行われた術後治療の効果や再発の有無などを調査することにより、これらの治療が実際にはどのぐらい生存期間の延長や生活の質の向上に寄与できたかを検討するため、「リンパ節転移を有する子宮体がんに対する有効な治療法を探索するための後方視的研究」(調査)を行うことといたしました。

調査対象となるのは2005年1月1日から2013年12月31日までに当院で治療を開始した患者さまのうち、手術を先行し、子宮や両側の卵巣・卵管摘出の他、リンパ節の生検ないし郭清を行った方です。調査する項目は「年齢」「進行期」「組織型」の他「初回手術や化学療法の内容、効果」「再発の有無や時期、再発の部位」「再発治療の内容と効果、副作用」「2015年12月30日現在の健否の状況」などで、これらの情報を解析・保存する上で、すべての患者さまの情報は匿名化され、収集した匿名化された情報は、外部に持ち出されることはなく北里大学産婦人科で解析されます。氏名や住所などの個人情報解析に用いられることはございません。収集した情報は研究実施期間中は施錠のできるロッカーで厳重に保管され、研究終了後(研究成果の最終公表から5年後)に処分されます。

今回の研究で得られた結果は、学会や雑誌などで報告されることがあります。公表に際して、氏名や住所などの個人情報が公表されることはありません。本研究の調査対象に該当する患者さまで調査に同意されない方はお申し出ください。その場合、その患者さまのデータは削除されます。ただし、既に研究結果が公表されている場合は削除することができません。また、同意されない場合でも今後の診療などで不利益を被ることは一切ございません。本研究に関して、ご質問などがございましたら、下記の連絡先まで御連絡ください。

〒252-0374

神奈川県相模原市北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科

研究代表者：恩田 貴志

研究事務局：岩瀬 春子

TEL: 042-778-8111

FAX: 042-778-9433