

2016年12月21日

## 研究課題名：子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に 関する調査研究

### 患者さま医療情報の研究利用について

子宮頸部に発生する子宮頸癌のうち腺癌は、扁平上皮癌に比べ予後が悪いことが知られています。特に放射線治療の対象となる局所進行子宮頸癌の場合、現状では扁平上皮癌でも腺癌でも共通の同時化学放射線療法（CCRT）が行われていますが、腺癌では扁平上皮癌に比べ治療成績が不良であると報告されています。また子宮頸部腺癌に対し、抗癌剤としてシスプラチンを用いたCCRTと抗癌剤を併用しない放射線治療を比較した後方視的調査研究においてもCCRTは治療改善効果がなかったと報告されており、現在の標準的なシスプラチン併用CCRTの子宮頸部腺癌に対する効果は不十分であると考えられています。

そこで特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）では、今後、進行子宮頸部腺癌に対する有効な放射線治療を探索するために大規模な臨床試験を計画する予定ですが、よりよい臨床試験を組むためには、現在行われているCCRTが頸部腺癌に対してどの程度の効果があり、どの程度の副作用が生じたかというような情報を把握し、解析しておく必要があります。そこで今回、JGOGではまず「子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究」を行うこととなり、JGOGの参加施設である北里大学産婦人科も、本調査に協力することといたしました。

調査対象となるのは2000年1月から2014年6月までに子宮頸部腺癌の診断で、当院にてCCRTの治療を受けられた患者さまです。調査する項目は「年齢」「進行期」「組織型」の他「化学療法の内容」「放射線治療の方法」「晩期有害事象」「治療成績・予後」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、研究事務局である琉球大学で解析されます。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2025年12月31日まで施錠のできるロッカーで厳重に保管された後、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診療情報の提供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