Ver.201804

(西暦) 2019 年 4 月 11日

北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	子宮頸がんに対する同時化学放射線療法におけるシスプラチンとネダプ ラチンの比較
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部婦人科 教授 恩田 貴志
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	ネダプラチンを用いた同時化学放射線療法(CCRT)の安全性、有用性を評価するため、有害事象、治療完遂率、再発部位、治療成績などを後方視的に調査し、シスプラチンを用いた CCRT と比較検討すること
調査データ 該当期間	1) 2005 年 1 月~2013 年 12 月まで(ネダプラチン) 2) 2014 年 1 月~2017 年 12 月まで(シスプラチン)
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 上記期間内に子宮頸がんの診断で、初回治療としてネダプラチンもしくはシスプラチンを用いて CCRT を受けた方 ●利用する情報 電子カルテ、紙カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 【調査項目】 1) 年齢、身長、体重、一般状態(PS) 2) 妊娠、分娩歴、月経歴(初経、閉経) 3) 既往歴、合併症 4) 家族歴 5) 画像診断(CT/MRI による、腫瘍径、子宮外浸潤、リンパ節転移、遠隔転移の有無など) 6) 血算、生化学検査所見 7) 腫瘍マーカー値(SCC、CEA、CA125、CA19-9) 8) F1G0 進行期、TNM 分類 9) 病理診断(治療前細胞診、治療前組織診) 10) 治療開始年月日 11) 治療内容 放射線療法(照射方法、照射線量、回数、有害事象の種類(血液毒性含む)およびグレード) 化学療法(レジメン、投与量、回数、有害事象の種類(血液毒性含む)およびグレード) 12) 初回治療後の増悪日、再発部位 13) 研究承認日時点での最終生存確認日、転帰
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は 削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その 際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	所属·職位: 医学部婦人科·講師 担 当 者: 高田 恭臣 電 話: 042(778)8414
備考	