

作成日：2018年9月20日

タイトル

2009年1月1日から2014年12月31日の期間で子宮頸癌への根治的治療として同時化学放射線療法を受けた方の画像データを用いて行う、新たな治療方法の確立を目的とした研究についての説明文書

臨床研究課題名：根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討 JGOG1083S

1. この研究を計画した背景

子宮頸癌の治療は主に根治的同時化学放射線療法（CCRT）があります。子宮頸癌（組織型によらず）ではIB期からII B期の症例では手術と根治的放射線治療（CCRTを含む）のいずれかが選択されることが多く、5年生存率もほぼ同等です。しかし根治的放射線治療（CCRTを含む）は手術症例と違い病理組織学的検索がなされていないため、治療後の根治性の評価や再発予測が困難です。

また、再発リスクとともに、再発パターン（部位）の予測は重要です。再発のリスクが高い患者さんには局所治療の強化（放射線治療の線量増加、同時併用化学療法強化、手術の追加）が、遠隔転移再発のリスクの高い患者さんには、抗がん剤治療の追加等が考慮されるべきなのかもしれませんが現在の医療では明らかになっていません。

一方で治療開始前にはほぼすべての方に画像検査がされており、その情報から治療方法の追加や強化の必要性が推測できる可能性があります。

2. この研究の目的

2009年1月1日から2014年12月31日の期間で子宮頸癌へのCCRTを受けた方が対象となります。該当する方の臨床経過をカルテから治療効果や副作用を調査します。その結果から放射線の線量や照射範囲、薬剤投与量との関連を検討し、今後の治療における放射線量、照射範囲のあり方、併用する化学療法剤の在り方についての問題点や改良点を見つけ出します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：産科婦人科 間瀬聖子

3. この研究の方法

該当する方のカルテから放射線治療における線量や照射範囲、化学療法剤の投与状況、副作用の程度、再発時の状態（時期や部位など）を調査します。各症例のデータを集積し、治療による効果の差異を見出します。この結果をもとに照射範囲の再検討やCCRT前後の化学療法や手術の必要性について考察します。

4. **この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. **あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. **得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. **この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. **本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215