

作成日：2018年12月17日

2012年1月から2018年12月までに子宮頸がんで放射線治療を受けられた方へ保存された画像資料を用いて「放射線治療中の子宮の移動」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：子宮頸がん放射線治療時の子宮の移動の検討

1. この研究を計画した背景

放射線治療は子宮頸がんに対する治療として用いられています。1日1回、合計28回の放射線治療が行われる間、病変が小さくなり、あるいは腸や膀胱が動くことで、子宮は移動します。このため放射線治療を行うにあたっては子宮から1-2cm広めに放射線を当てています。

しかし、より当てる範囲を小さくすれば、副作用もより少なくできると考えられます。

そこで今回、放射線治療中の子宮の動きを確認することで、より副作用の少ない放射線治療のための基礎資料を作成します。

2. この研究の目的

この研究では当院にて2012年1月から2018年12月にかけて放射線治療を受けた子宮頸がんの方を対象にしています。

この時期の子宮頸がんの方は、放射線治療前にCTをとっています。

このCT画像のデータベースを用いて、治療期間中の子宮の動きを測定し、より放射線を当てる範囲を狭くできないか検討したいと思います。

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：放射線科 村井太郎

3. この研究の方法

当院にて2012年1月から2018年12月にかけて放射線治療を受けた子宮頸がんの方の画像データを解析します。子宮の輪郭と毎回の画像データを照らし合わせ、子宮の移動距離を測定します。

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。この臨床研究にあなたの医療情報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。

研究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。しかし医療情報など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できませんので、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、研究者の所属機関の規定に従って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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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