

## 平成 12 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日までに 子宮頸部腺癌と診断され同時化学放射線療法を受けた患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】

子宮頸部腺癌\*1に対する同時化学放射線療法\*2に関する調査研究

- \*1: 子宮頸部腺癌（しきゅうけいぶせんがん）とは、子宮頸部に発生する癌のなかで腺癌（せん）がんは、治療が効きにくくあまり予後がよくないタイプの癌のことです。
- \*2: 同時化学放射線療法（どうじかがくほうしゃせんりょうほう）とは、癌治療の一つの方法で、抗がん剤による化学療法と放射線治療を同時に行う治療法のことです。

### 【研究背景・目的】

この研究は、同時化学放射線療法による子宮頸部腺癌の治療方法や治療の成績、副作用等に関するデータを収集し、今後の子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法による治療の方法に必要なデータを得ることを目的として検討を行います。この研究は、特定非営利活動（NPO）法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（Japanese Gynecologic Oncology Group: JGOG）を主管施設とする多くの施設の共同研究として実施します。

### 【研究期間】

この研究は平成 29 年 1 月 17 日から平成 29 年 3 月 31 日までです。

### 【研究対象】

対象者数：5 名（全体 200 名）

対象期間：平成 12 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日まで。

対象者：当院で子宮頸部腺癌と診断され同時化学放射線療法を受けた患者さん

取得情報：診療録やデータベースから、

- 1) 年齢、進行期、組織型、最大腫瘍径、リンパ節腫大の有無、腫大リンパ節部位、治療開始日、治療終了日
- 2) 化学療法のレジメン（抗癌剤名、投与量、サイクル数）
- 3) 放射線療法の方法（外照射の照射野、腔内照射の施行の有無・方法、線量、治療計画方法、内照射の有無・回数）

- 4) 晩期有害事象
- 5) 治療成績・予後（遺残・再発の有無、初再発部位、初再発確認日、初再発部、生存の有無・状態、最終生存確認日）
- 6) 生存割合の解析（全生存割合、無再発生存割合、照射野内無再発生存割合、照射野外無再発生存割合）

## 【研究方法】

上記情報の収集を行い、症例、組織型が腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかである症例を過去に遡り、患者年齢、進行期、組織型、最大腫瘍径、リンパ節腫大の有無、治療成績、予後、遺残・再発の有無などの分析を行います。

## 【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、子宮頸部腺癌患者さんの新たな治療方法の開発や合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

## 【利益相反について】

この研究は、特定非営利活動（NPO）法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（Japanese Gynecologic Oncology Group: JGOG）を主管施設とする多施設共同研究として実施するものであり、飯塚病院は婦人科悪性腫瘍研究機構や共同研究機関、その他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

## 【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。また、収集したデータは本研究に使用した後、さらに続けて子宮頸部腺癌に対する抗がん剤（パクリタキセルとシスプラチン）を用いた同時化学放射線療法についての研究に利用する予定があります。その場合も

患者さん個人を特定する情報は含まないよう匿名化を図り厳重に取り扱います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【研究組織】

- ・研究責任者：飯塚病院 産婦人科 部長 辻岡寛
- ・研究補助者：飯塚病院 産婦人科 近藤 晴彦

## 【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 肝臓内科 産婦人科 近藤晴彦（平日：8時30分～17時00分）

TEL：0948-22-3800（代表）