

(臨床研究に関する情報)

1. 研究課題名

JGOG1088S

IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

2. 研究目的

本研究は JGOG (特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構; Japanese Gynecologic Oncology Group) および JROSG (特定非営利法人・日本放射線腫瘍学研究機構; Japanese Radiation Oncology Study Group) 婦人科腫瘍委員会参加施設において IVB 期子宮頸癌で化学療法を受けられた患者さんを対象として、骨盤部放射線治療追加の有無による治療成績を比較検討することを目的としています。

3. 研究背景

遠隔転移を有する IVB 期子宮頸癌に対しては抗がん剤を用いた化学療法が標準治療とされており、放射線治療は痛みや出血などの症状緩和目的の利用が標準的となっています。近年、海外では化学療法に骨盤部放射線治療を加えることでの治療成績向上が報告され始めています。今回、本邦でのデータを収集し、骨盤部放射線治療の意義を検討することを目的に、調査研究を計画しました。

4. 研究方法

JGOG、JROSG 婦人科腫瘍委員会で過去に化学療法を受けた IVB 期子宮頸癌患者さんの以下のような診療情報を集積し、骨盤部放射線治療の効果を検討します。

* 下記の情報をカルテより収集します

1) 患者背景

年齢、進行期、原発巣最大径、転移巣の有無と内容、組織型、併存疾患(膠原病、糖尿病)有無、抗血小板・凝固薬使用有無、輸血を要する原発巣出血有無、尿路閉塞有無

2) 化学療法内容

治療時期、化学療法の薬剤内容、投与量、投与回数

3) 放射線治療内容

骨盤部放射線治療有無、治療時期、照射内容(外部照射・小線源治療・照射範囲・照射線量)

4) 治療開始後項目

予後、増悪の有無と内容、有害事象、輸血を要する原発巣出血有無(初回治療開始日～1か月以内の事象は除外)

5. 研究対象

子宮頸癌 IVB 期で、2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの 5 年間に標準的な化学療法または化学放射線療法を受けられた方を対象とします。

6.調査期間

実施許可日から 2024 年 3 月 31 日

7. 外部への情報提供について

研究代表機関へのデータの提供は、パスワード付きの Excel シートを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

8.情報の管理について責任を有する機関

- ・近畿大学医学部
- ・神奈川県立がんセンター

9.研究組織および情報を利用する者の範囲

【研究代表者】

神奈川県立がんセンター放射線治療科 土田圭祐

〒245-8515 神奈川県横浜市旭区 2-3-2

TEL : 045-520-2222 FAX : 045-520-2202

【近畿大学責任者】

近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話 : 072-366-0221 内線 3215

FAX : 072-368-3745

【共同研究機関】

JGOG 非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構

登録医療機関 全国 183 機関(2021/05/06 現在)より募集

参照 URL : https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

JROSG 特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構

婦人科腫瘍委員会

参照 URL : <https://jrosg.jp>

10.問い合わせ・連絡先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、他の情報と照らし合わせない限り、特定の個人を知己別出来ないように個人情報を加工して利用させていただきますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合は相談窓口ご連絡下されば利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。近畿大学医学部倫理委員会で承認を受けた後、医学部長による許可を受けて実施します。

【相談窓口】 住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 中井英勝