

オプトアウト用公開文書

研究名称

進行子宮頸がんに対する化学放射線治療前の導入化学療法の治療効果の検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2025 年 4 月までの間に近畿大学病院および近畿大学奈良病院で CCRT による治療を行った症例

2. 研究目的

2023 年 10 月の欧州臨床腫瘍学会にてフェーズ 3 試験である INTERLACE 試験の結果で、局所進行子宮頸がんと同時に化学放射線療法(CCRT)前の導入化学療法が CCRT 単独よりも治療効果が高いことを Mary McCormack 氏らが発表した。当院でも 2023 年 11 月より CCRT 前の導入化学療法を導入された。今回の研究で、当院での CCRT 前の導入化学療法の治療成績を調査することを目的とする。

3. 利用開始する予定日

2025 年 9 月 16 日（各研究機関の長の研究実施許可日）

4. 研究の方法

研究対象者の下記の情報をカルテより収集します。

① 患者背景

年齢, 組織型

② 検査所見

MRI 検査/CT 検査（初回治療前、RALS 前、治療後 1-3 ヶ月）

血液検査(初回治療前、RALS 前、治療後 1-3 ヶ月の腫瘍マーカー)

③ 転帰

治療後の腫瘍縮小率、再発率

* 収集されたデータは本研究の目的以外に利用することはありません。

5. 研究組織および利用する者の範囲

研究代表者

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 医学部教授 松村謙臣

研究実務担当者（解析・情報収集）

研究実施者一覧参照

6. 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

近畿大学奈良病院

7. お問い合わせ先

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、いつでもその利用を停止することが可能ですので、【相談窓口】までご連絡ください。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、申し出のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

その他、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、匿名化されておりますが、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、各研究機関の長の許可を受けて実施します。

【相談窓口】住所：奈良県生駒市乙田町 1248-1

電話：0743-77-0880

第 1 版：2025 年 6 月 1 日

担当：近畿大学奈良病院医学部産科婦人科学教室

新垣紀子/関山健太郎

(各機関の相談窓口を記載)