

## 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

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在卵巣癌の患者さんを対象として、その後に妊娠・分娩に至った患者さんに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

子宮頸癌の治療は主に手術療法、化学療法、放射線療法(同時化学放射線療法を含む)が選択されます。放射線療法では手術療法と違い、手術後に行われる病理学的検査が行われないため、治療後の再発のリスクは画像診断に頼らざるを得ません。そのため、治療前の画像診断により再発リスクの評価が可能になれば、再発のリスクが高い症例には追加治療を行うことにより高い根治性が得られる可能性があります。

そこで、婦人科悪性腫瘍機構では全国約 200 施設より化学療法を併用して放射線治療を行った患者さんの治療内容や画像について調査し、その後の再発形式や予後との関連について全国調査を行うこととしました。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において 2009 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までにプラチナ単剤を使用して放射線治療を行った子宮頸癌の病期が IB1～IVA 期の症例

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。そして、各施設での登録番号をつけ、患者個人の特徴ができないようにしたうえで、画像データは個人情報削除し、各施設の登録番号を加えて、聖マリアンナ医科大学へ CD-ROM にて郵送します。

〔取得する情報〕

- 1) 患者背景因子（年齢、妊娠分娩歴、進行期、組織型）
- 2) 治療内容（初回治療開始日、治療終了日、治療内容（線量、照射方法、化学療法の薬剤および投与量）

- 3) 再発（再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発部位）
- 4) 予後（最終生存日、死亡日）
- 5) 放射線療法（照射野、照射方法、放射線の種類、総線量）
- 6) 化学療法（レジメン、コース数）
- 7) 治療前の CT および MRI 画像（PET 撮影者は PET 画像）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤 聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテ情報を聖マリアンナ医科大学 産婦人科学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。また、画像ファイルについても個人情報を削除し、各施設で対応表にて割り当てられた識別番号を用いて CD-ROM にて郵送します。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテ情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野九州大学において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 九州大学病院産科婦人科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭 九州大学病院産科婦人科 講師 奥川 馨 九州大学病院産科婦人科 助教 兼城英輔 九州大学病院産科婦人科 助教 大神達寛

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ① 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 准教授 戸澤 晃子	役割 情報の収集
--	--	-------------

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院産科婦人科 准教授 矢幡 秀昭 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395 (内線 2212) 〔FAX〕 092-642-5404 メールアドレス：hyahata@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---