

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

JGOG1088S / JROSG22-1

【研究課題名】 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

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

神奈川県立がんセンター・放射線治療科・土田圭祐

【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。

【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。

【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。

- ・治療前情報（年齢、進行期、合併症など）
- ・化学療法および放射線治療内容（使用薬剤・回数、放射線線量など）
- ・治療後情報（生存の有無、再発の有無、再発部位など）

【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。

【調査および研究期間】

調査期間：実施許可日から 2024 年 6 月 30 日

研究期間：実施許可日から2028年3月31日

【説明と同意について】

この研究はすでに各機関でIVB期子宮頸部の診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また対象期間が2016年～2020年と長いため、治療が行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。この研究への患者さん本人からの同意を必須とするか否かは、各機関の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOGおよび研究機関等のホームページ上にて公開しています。

JGOG URL：http://jgog.gr.jp/clinical_testing/clinical_testing.html

【外部への情報提供について】

研究機関およびJGOG・JROSG事務局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および試料とを連結するための対応表は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、作成した研究対象者識別表は放射線科内PCにてパスワード管理し、保管責任者：村上直也が厳重に管理します。また、提供されたデータは、研究代表者および研究事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

なおデータの提供開始日については、倫理委員会実施許可日以降データ収集終了後を予定しています。

【情報公開について】

この研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得た後、機関長の実施許可を得て研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

もし、この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【利益相反について】

本研究は、産科婦人科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などを受けておらず、起こりうる利益相反は一切ありません。従いまして、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、本研究の順天堂の研究者は、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を

生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

【問い合わせ・連絡先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 村上直也
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL : 03-3813-3111

【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

【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>