

平成28年9月6日

鹿児島大学病院 産婦人科 で

子宮頸がんの治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究

【研究機関】 鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科

【研究責任者】 神尾真樹（産科、婦人科・講師）

【研究の目的】

子宮頸がんの放射線治療成績は良くなってきましたが、完治しない症例も一定の頻度で発生します。この研究は、子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療あるいは同時化学放射線療法後に頸部残存腫瘍を有する患者に対して行った治療法を網羅的に観察することにより、それらの安全性と有効性を検討することを目的としています。

この調査研究により、行われた治療法の中で根治治療完遂を目的とした子宮摘出術に適した対象群を抽出し、子宮摘出術の有用性を検証します。

【研究の方法】

平成17年1月1日から平成27年12月31日までに根治的(同時化学)放射線治療(外照射+腔内照射)を行った子宮頸がんIB期からIVA期の患者さんのうち、放射線治療後に子宮頸部に腫瘍の残存が疑われ、放射線治療1年以内に子宮摘出術、化学療法あるいは放射線追加のいずれかを行った症例を後方視的に検討します。電子カルテから情報を抽出し、ワークシートに入力する方法を用います。

●対象となる患者さん

鹿児島大学病院産科、婦人科において根治的(同時化学)放射線治療(外部照射+腔内照射)を行った子宮頸がんIB期からIVA期の患者さんの中で、放射線治療後に子宮頸部に腫瘍の残存が疑われ、放射線治療1年以内に子宮摘出術、化学療法あるいは放射線治療追加のいずれかを行った患者さんを対象にしています。

●診療録(カルテ)から利用する情報

調査項目は以下の通りです。

①放射線治療前所見および放射線治療情報

1) 組織型、2) 進行期、3) 腫瘍径、4) 骨盤リンパ節転移の有無、5) 傍大動脈節転移の有無、6) 傍子宮組織浸潤の有無、7) 腔壁浸潤の有無、8) 子宮体部浸潤の有無、9) 外部照射(全骨盤照射を含む)の部位と線量、10) 密封小線源治療(腔内照射あるいは組織内照射)の有無と線量、11) 化学療法併用の有無、12) 併用抗がん剤の種類、13) Boost照射の有無と線量

②残存診断時の情報

1) 年齢、2) PS、3) 子宮頸部残存の診断方法（内診、MRI、CT、PET、細胞診、組織診）、4) 残存腫瘍部位、5) 腫瘍マーカー、6) 残存腫瘍径、7) 残存腫瘍の傍子宮組織浸潤、8) 残存腫瘍の腔壁浸潤、9) 骨盤内リンパ節転移残存の残存個数

③残存腫瘍に対する治療の情報

1) 治療法（手術療法、化学療法、放射線治療追加）、2) 残存腫瘍の存在を確定してから治療を開始するまでの期間、3) 手術療法、化学療法、放射線治療追加それぞれについての詳細

④転帰について

1) 増悪の有無、2) 増悪部位（骨盤内、骨盤外、両方）、3) 死亡の有無

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院産科、婦人科学の研究費で実施します。この研究に対する企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 女性診療センター 産科、婦人科

講師 神尾 真樹

電話 099-275-5423 FAX 099-265-0507