

## 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

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。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

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。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

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。

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

#### ・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）

#### ・研究に用いる情報について

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、治療を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](http://jgog.gr.jp/clinical_testing/clinical_testing.html)

#### ・外部への情報の提供

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。

提供開始予定日 : 2024 年 2 月 6 日

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院医学研究科女性生涯医科学 森泰輔）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

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。

#### ・情報の保存および二次利用について

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研

究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。情報は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの期間保存します。対応表の保管期間は研究終了から5年間です。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科女性生涯医科学 教授 森 泰輔

### 研究分担者

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 講師 寄木香織

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 学内講師 古株哲也

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 学内講師 片岡 恒

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 垂水洋輔

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 大学院生 青山幸平

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 大学院生 岡村綾香

### 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

### 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 (2021/5/6 現在) より募集

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

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：産婦人科外来 075-251-5558

平日の午前 9 時から午後 4 時半まで対応可能です。

なお、土日祝日・年末年始は対応することはできません。

京都府立医科大学大学院医学研究科 女性生涯医科学

職・氏名 教授・森 泰輔

講師・寄木香織