

本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討 (JGOG2054s)

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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 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）において子宮体がんと診断されたのちに再発された患者さんを対象として、再発の実態と再発後の治療、特に孤立性再発に対する局所療法の有効性を検討することを目的としています。

・ 研究背景

子宮体癌は日本人女性の罹患順位は5位、婦人科悪性腫瘍の中では罹患数が最も多く、現在も増加しています。本邦における子宮体がんの初回治療の実態、治療成績に関しては日本産科婦人科学会の腫瘍登録の情報があります。

再発子宮体がんに対する治療については、2018年度版の子宮体がん治療ガイドラインでは腔断端再発であれば放射線療法（推奨度B）、手術療法（C1）、骨盤内再発（腔断端以外）で放射線治療歴なしであれば手術療法（C1）、放射線療法（C1）、放射線治療既往あれば手術療法（C1）、遠隔再発でも孤立性再発であれば手術療法（C1）とされています（子宮体がん治療ガイドライン 2018年度版）。しかし、再発がんについて集積した情報は乏しく、現段階で本邦における再発子宮体癌の再発部位、再発後の治療、また、再発治療の選択による治療成績についての情報は明らかではありません。

次に再発がんに対する局所療法の有効性についてはガイドラインでも言及されていますが、いずれも後方視的検討であり前向き試験はないため、推奨度C1にとどまっており、治療選択がばらばらしているのが現状です。局所療法を行う際にはどのような症例に局所

療法を行うべきか、完全切除の可能性をどう予測するべきか、また、どのような症例に局所療法を行うべきかの検討は非常に重要です。

今回、本邦でのデータを収集し、再発子宮体がんの治療の実態調査、局所療法の適応について検討することを目的に、調査研究を計画しました。

推奨グレード A：強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる。

B：科学的根拠があり、行うよう勧められる。

C1：科学的根拠はないが、行うよう勧められる。

・ **対象となる方について**

2015年から2017年に当院において初回治療を受けた子宮体がん患者さんの内、再発し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 2025年3月31日

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

提供開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

・ **方法**

2015年から2017年に JGOG 参加施設において初回治療を受けた子宮体がん患者の内、再発した患者さんの以下のような診療情報を集積し、検討します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

・ 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がんの患者さんの情報基本情報（日本産科婦人科学会腫瘍登録情報）

・ 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者の内、初めて再発した患者さんの情報

・ 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者で初めて再発した患者さんの内、放射線治療または手術療法（局所療法）を行った患者さんの情報

情報：年齢、手術状況、進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）、手術情報、組織診断（分化度も含む）、治療開始年月日（癌に対する手術、化学療法、放射線療法がはじめて行われた年月日）、治療法、再発の有無、再発確認日、無再発確認日等

・ **外部への試料・情報の提供**

研究代表者および JGOG 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。提供の際、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、提供させていただきます。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。

【研究代表者】

がん研有明病院 婦人科 温泉川 真由
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL : 03-3520-0111 FAX : 03-3520-0141

【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

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、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 教授 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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科女性生涯医科学において教授 森泰輔の下、少なくとも研究の終了について報告された日から 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）と JGOG の研究費により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

- ・ **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

京都府立医科大学大学院医学研究科 女性生涯医科学 大学院生 青木康太

- ・ 研究代表者

がん研有明病院婦人科副部長 兼 総合腫瘍科医長 兼 先端医療科医長 温泉川真由

- ・ 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研究責任者

お問合せ先

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ないので、2025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