

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（組織）を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテや保管されている試料を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】

JGOG1083S

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

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院 産婦人科

【研究責任者】 松元 隆（産婦人科 准教授）

【研究代表者】 聖マリアンナ医科大学
難病治療研究センター診断治療法開発創薬部門・産婦人科学
戸澤晃子

【研究の目的】

当院は婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）参加施設で、全国の婦人科悪性腫瘍臨床研究を全国の婦人科腫瘍の先生とともに実施しています。今回「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」という研究を進める上で、皆さまに診療記録の情報提供のご協力をお願いすることとなりました。

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（CCRT）を含む）が選択されます。子宮頸癌（組織型によらず）ではⅠB期からⅡB期の症例では手術と根治的放射線治療（CCRT）のいずれかが選択されることが多く、5年生存率もほぼ同等です。

しかし根治的放射線治療（CCRT）は手術症例と違い病理組織学的検索がなされていないため、治療後の根治性の評価や再発予測が困難である。特にⅢ期以上の場合は手術が行われず、病理組織学的因子が不明確なまま放射線治療（CCRT）が行われ、内診、細胞診、CT、MRIなどの画像診断で治療効果や再発の診断をせざるを得ないのが現状です。

子宮頸癌取り扱い規約では、進行期分類に「CTやMRIなどによる画像診断を腫瘍の進行度合いや腫瘍サイズの評価に用いても構わない」とされたが、あくまで参考指標としての位

置付けであり、画像評価を用いた具体的な再発リスクのレベルは明らかになっていません。また、再発リスクとともに、再発パターン（部位）の予測は重要です。

再発のリスクが高い患者さんには局所治療の強化（放射線治療の線量増加、同時併用化学療法の強化、手術の追加）が、遠隔転移再発のリスクの高い患者さんには、抗がん剤治療の追加等が考慮されるべきなのかもしれませんが、現在の医療では明らかになっていません。特に傍大動脈リンパ節再発のリスクが高い例には、拡大照射野（extended field RT）の適用により、より高い根治性を目指すことが可能になるため、本研究で多数例での検討を進めることは大きな意義があると考えています。

この研究では治療前画像診断、臨床情報、根治的 CCRT が施行されている症例の経過を後方視的に調査し、根治的 CCRT 施行症例の中での拡大照射の必要な症例と予後規定因子の検討を行うこととしました。

【研究の方法】

本研究に必要な情報は子宮頸癌の治療歴、画像データ、患者さんの経過です。保管されているカルテの情報から、本研究に適している患者さんのみを選択し解析させていただきます。

（対象となる患者さん）

当院において 2009 年 1 月から 2014 年 12 月までの 6 年間に子宮頸癌の診断でプラチナ単剤を使用して CCRT を行っている患者さん

（利用するカルテ情報）

調査項目

- (1) 患者背景因子：年齢、妊娠分娩歴、進行期、組織型、初回治療、治療開始日、治療終了日、再燃・再発の有無、再燃・再発確認日、生存の有無、最終生存確認日
 - ・病理組織型、年齢、FIGO 進行期、TNM 分類
 - ・初回治療（CCRT）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（プラチナ単剤に限定する）および投与量）
 - ・残存/再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発部位（骨盤内、遠隔、骨盤リンパ節、傍大動脈リンパ節）
- (2) 放射線療法の内容
- (3) 化学療法の種類と期間
- (4) 画像所見
 - ① 腫瘍の大きさ（径、体積）等
 - ② 腫瘍の発育形式（内向性、外向性）
 - ③ 体部浸潤の有無
 - ④ 間質浸潤の程度（1/2 以上か未満か）
 - ⑤ 子宮腔傍組織浸潤の有無
 - ⑥ リンパ節転移の有無、転移がある場合は部位と個数
 - ⑦ PET-CT の所見
 - ⑧ その他の転移の有無と部位

【共同研究について】

当院は婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）参加施設で、全国の婦人科悪性腫瘍臨床研究を全国の婦人科腫瘍の先生とともにこの研究を実施しています。

対象となる患者さんのデータ/試料は、匿名化されて、CD-R に保存した電子ファイルを研究事務局である聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター診断治療法開発創薬部門・産婦人科学に郵送されます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【個人情報の取り扱い】

収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。本試験終了後、本研究によって得られた資料に基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。後続する臨床試験が施行される際には JGOG 事務局にて保管されている既存のデータを使用することとなります。二次的な利用が行われる際には、再度 HP 等でお知らせいたします。

（試料・情報の管理責任者）

聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター
診断治療法開発創薬部門・産婦人科学 戸澤 晃子

（試料の資料・情報の管理責任者）

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 松元 隆

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【記録の保存について】

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を含む資料を、また収集した情報は研究の中止または終了後 5 年が経過した日又は結果公表後 3 年のいずれか遅い方を経過するまで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、参加を拒否される場合は

主治医までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

(研究代表者・研究事務局)

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター診断治療法開発創薬部門・産婦人科学 戸澤
晃子

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL: 044-977-8111 FAX: 044-977-2944 内線 3332

E-mail : a2ono@marianna-u.ac.jp

研究期間:2020年12月31日まで

(当院の研究責任者)

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 松元 隆

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 平日・午前 8:30～午後 5:00 089-960-5379 (産婦人科医局)

夜間・土日・祝日・089-960-5760 (産婦人科病棟)