本邦における限局性再発・転移巣 （オリゴ転移） を有する子宮頸癌症例への局所療法の実態と有効性の検討に関する研究のお知らせ

京都大学医学部附属病院 産科婦人科では以下の研究を行います。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

研究期間: 研究機関の長の実施許可日～ 2030 年 3 月 31 日

〔研究課題〕 JGOG1092s
本邦における限局性 Oligometastasis を有する子宮頸癌再発症例への局所療法の実態と有効性の検討（電子カルテデータを用いた多施設共同後ろ向き調査研究）

〔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） 参加施設において、子宮頸癌の局所再発・転移 （転移巣 1～5 個;以下オリゴ再発・転移と表記） の症例数および治療の実態調査です。また後方視的に治療成績を検討し、オリゴ転移に最適な治療方針を検討することを目的としています。

〔研究意義〕

子宮頸癌の再発・転移症例に対して従来は全身化学療法を施行することが標準治療となっていますが、オリゴ再発・転移を有する症例の中には、再発巣・転移巣のみに対して放射線治療や手術療法など局所的に治療することによって、良好な治療効果を得られるだけでなく、より長期に生存できる症例があるという報告があります。また局所治療が奏功した場合は従来の全身化学療法の副作用を回避できるという利点があると考えています。本研究を通して、局所療法が全身療法よりも適しているオリゴ再発・転移の症例の特徴を見つけ出し、より適切な治療を選択できるよう、本研究を計画しました。

〔対象・研究方法〕

2017 年から 2022 年に JGOG 参加施設において、画像上子宮頸癌オリゴ再発・転移を有する患者さんに対して治療介入した症例数、その治療方法、治療成績、有害事象などについて検討します。

〈利用する試料・情報等〉

・疾患の情報 （初回治療時の病期や組織型、再発時の再発箇所・個数、年齢など）

・初回治療、再発時治療の内容（放射線治療:照射部位、放射線照射量、照射回数 手術:術式 全身化学療法;抗がん剤の種類、投与回数など）

・治療で生じた有害事象

・オリゴ再発・転移症例に対する治療の治療成績 （治療効果判定、増悪日、最終生存確認日など）

〔研究期間〕

症例集積期間:研究機関の長の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日

総研究期間:研究機関の長の実施許可日より 2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日:2026 年 11 月 1 日以降

〔研究機関名〕

帝京大学医学部 産婦人科学講座 西田 晴香

〔説明と同意について〕

本研究は、研究機関が保有している診療情報を二次利用する後ろ向き観察研究です。新たに検査や治療を求めるものではなく、患者さんに不利益を生じる可能性はありません。このため本研究では新たな個別同意取得は行わず、文書により研究の実施を公開し研究対象者が拒否できる機会を保証しています。本公開文書は、JGOG 及び研究機関など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

〔個人情報の取り扱い〕

この研究で収集される試料・情報等は氏名・住所・生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除した上で、帝京大学臨床研究センター（TARC）で作成されたデータ収集システムに各機関がネット上で情報を入力します。収集されたデータはアクセス管理されたデータ収集システムのサーバー上で管理され、個人情報の加工に用いた対照表およびデータは、各共同研究機関の実施責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。

〔情報公開について〕

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得た後に、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カルテ情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新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が、あくまで集計及び解析された結果で、個人を特定しうる情報は一切含まれません。

〔二次利用について〕

この研究で保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。

〔研究資金・利益相反〕

当院では運営費交付金を使用して実施します。

当院所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

〔共同研究機関〕

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行なっています。対象となる患者さんの試料・情報などは、氏名や住所、生年月日など個人を直接特定できる情報を除いた上でネット上のデータ収集システムを用い帝京大学医学部附属病院に提供されます。より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。

JGOG 特定非営利活動法人　婦人科悪性腫瘍研究機構

登録医療機関　全国 170 施設
　　北海道大学病院　　渡利　英道

札幌医科大学附属病院　斉藤　豪
旭川医科大学病院　加藤　育民
北海道がんセンター独法　見延　進一
KKR 札幌医療センター　西　信也
厚生連旭川厚生病院　光部　兼六
弘前大学医学部附属病院　横山　良仁
青森県立中央病院　三浦　理絵
岩手医科大学附属病院　馬場　長
岩手県立中央病院　三浦　史晴
東北大学病院　島田　宗昭
東北医科薬科大学病院　徳永　英樹
山形大学医学部附属病院　永瀬　智
福島県立医科大学附属病院　藤森　敬也
地方独立行政法人　長野市民病院　小林　弥生子
信州大学医学部附属病院　宮本　強
新潟大学医歯学総合病院　吉原　弘祐
新潟県立がんセンター新潟病院　菊池　朗
筑波大学附属病院　佐藤　豊実
茨城県立中央病院　沖　明典
獨協医科大学病院　三橋　暁
自治医科大学附属病院　藤原　寛行
群馬大学医学部附属病院　岩瀬　明
群馬県立がんセンター　中村　和人
獨協医科大学埼玉医療センター　高倉　聡
自治医科大学附属さいたま医療センター　近澤　研郎
埼玉県立がんセンター　堀江　弘二
埼玉病院独法　倉橋　崇
防衛医科大学校病院　高野　政志
埼玉医科大学国際医療センター　長谷川　幸清
千葉大学医学部附属病院　甲賀　かをり
順天堂大学医学部附属浦安病院　牧野　真太郎
東京慈恵会医科大学附属柏病院　高野　浩邦
国立がん研究センター　東病院　田部　宏
国際医療福祉大学成田病院　進　伸幸
東京大学医学部附属病院　曾根　献文
東京医科大学病院　西　洋孝
東京女子医科大学病院　田畑　務
東京慈恵会医科大学附属病院　岡本　愛光
日本医科大学付属病院　鈴木　俊治
順天堂大学医学部附属順天堂医院　寺尾　泰久
日本大学医学部附属板橋病院　川名　敬
慶應義塾大学病院　山上　亘
杏林大学医学部付属病院　小林　陽一
東京都立墨東病院　岩瀬　春子
がん・感染症センター都立駒込病院　喜納　奈緒
がん研有明病院　金尾　祐之
東京都立多摩総合医療センター　中村　浩敬
国家公務員共済組合連合会立川病院　平尾　薫丸
杏林大学医学部付属杉並病院　鈴木　淳
国立がん研究センター中央病院　石川　光也
昭和医科大学病院　松本　光司
東京医療センター独法　山下　博
東京慈恵会医科大学附属第三病院　山田　恭輔
東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター　斎藤　元章
NTT 東日本関東病院　塚崎　雄大

東京女子医科大学附属足立医療センター　長野　浩明
順天堂大学医学部附属練馬病院　荻島　大貴
武蔵野赤十字病院　梅澤　聡
東京科学大学病院　宮坂　尚幸
国際医療福祉大学三田病院　上田　和
虎の門病院　有本　貴英
国立国際医療研究センター病院　大石　元
北里大学病院　加藤　一喜
聖マリアンナ医科大学病院　鈴木　直
東海大学医学部付属病院　野村　弘行
横浜市立大学附属病院　宮城　悦子
神奈川県立がんセンター　佐治　晴哉
昭和医科大学　藤が丘病院　森岡　幹
横浜市立市民病院　倉澤　健太
昭和医科大学　横浜市北部病院　市塚　清健
関東労災病院　松本　陽子
大和市立病院　長谷川　哲哉
社会福祉法人　恩賜財団　済生会横浜市東部病院　秋葉　靖雄
国家公務員共済組合連合会　横須賀共済病院　杉浦　賢
新百合ヶ丘総合病院　浅田　弘法
横浜労災病院　独法　松永　竜也
浜松医科大学医学部附属病院　安部　正和
岐阜大学医学部附属病院　磯部　真倫
静岡県立静岡がんセンター　平嶋　泰之
静岡赤十字病院　市川　義一
名古屋大学医学部附属病院　梶山　広明
名古屋市立大学病院　杉浦　真弓
藤田医科大学病院　西澤　春紀
愛知県がんセンター病院　鈴木　史朗
三重大学医学部附属病院　近藤　英司
伊勢赤十字病院　奥川　利治
桑名市総合医療センター　千田　時弘
富山大学附属病院　中島　彰俊
富山県立中央病院　南　里恵
金沢大学附属病院　山崎　玲奈
金沢医科大学病院　高倉　正博
石川県立中央病院　水本　泰成
福井大学医学部附属病院　吉田　好雄
京都大学医学部附属病院　万代　昌紀
京都府立医科大学附属病院　森　泰輔
京都医療センター　濱西　潤三
京都府立医科大学附属北部医療センター　黒星　春夫
京都岡本記念病院　三木　通保
日本赤十字社和歌山医療センター　吉田　隆昭
大阪大学医学部附属病院　澤田　健二郎
大阪医科薬科大学病院　田中　智人
近畿大学病院　松村　謙臣
大阪国際がんセンター　久　毅
大阪公立大学医学部附属病院　角　俊幸
大阪医療センター独法　巽　啓司
大阪市立総合医療センター　市村　友季
大阪ろうさい病院　志岐　保彦
市立貝塚病院　横井　猛
和泉市立総合医療センター　深山　雅人
吹田徳洲会病院　北田　文則

淀川キリスト教病院　鈴木　嘉穂
公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院　堀江　昭史
堺市立総合医療センター　邨田　裕子
大阪急性期・総合医療センター　竹村　昌彦
兵庫県立がんセンター　山口　聡
神戸市立医療センター中央市民病院　青木　卓哉
関西ろうさい病院独法　伊藤　公彦
兵庫医科大学病院　馬淵　誠士
神戸大学医学部附属病院　寺井　義人
姫路赤十字病院　関　典子
市立伊丹病院　雨宮　京夏
奈良県立医科大学附属病院　木村　文則
奈良県立病院機構　奈良県総合医療センター　伊東　史学
和歌山県立医科大学附属病院　井筐　一彦
鳥取大学医学部附属病院　谷口　文紀
鳥取市立病院　長治　誠
鳥取県立中央病院　野中　道子
松江市立病院　入江　隆
岡山大学病院　増山　寿
岡山済生会総合病院　平野　由紀夫
広島大学病院　阪埜　浩司
呉医療センター・中国がんセンター独法　熊谷　正俊
県立広島病院　三好　博史
広島市立広島市民病院　鎌田　泰彦
広島市立北部医療センター安佐市民病院　本田　裕
市立三次中央病院　大亀　真一
山口大学医学部附属病院　末岡　幸太郎
徳山中央病院　平林　啓
徳島大学病院　岩佐　武
香川県立中央病院　中西　三恵
香川大学医学部附属病院　鶴田　智彦
四国がんセンター独法　竹原　和宏
愛媛大学医学部附属病院　松元　隆
高知大学医学部附属病院　前田　長正
九州大学病院　矢幡　秀昭
久留米大学病院　西尾　真
小倉医療センター独法　河村　京子
九州がんセンター独法　有吉　和也
飯塚病院　西山　哲
産業医科大学病院　吉野　潔
済生会福岡総合病院　小玉　敬亮
独立行政法人地域医療機能推進機構　九州病院　河野　善明
長崎大学病院　三浦　清徳
長崎医療センター独法　福田　雅史
長崎みなとメディカルセンター　小寺　宏平
済生会長崎病院　藤下　晃
佐世保市総合医療センター　中山　大介
熊本大学病院　本原　剛志
大分大学医学部附属病院　小林　栄仁
宮崎大学医学部附属病院　桂木　真司
鹿児島大学病院　小林　裕明
鹿児島市立病院　上糖　正人
鹿児島医療センター独法　神尾　真樹
琉球大学医学部附属病院　関根　正幸
友愛医療センター　前濱　俊之

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名　西田　晴香　　職名　　講師
研究分担者:氏名　長阪　一憲　　職名　　主任教授
所属:　帝京大学医学部　産婦人科学講座
住所:　〒 173-8605　東京都板橋区加賀 2-11-1　TEL:　03-3964-1211 （代表）

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学教室
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町５４
TEL：075-751-3267
担当者：山ノ井 康二

京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp