

2011 年 1 月～2019 年 12 月の間に、京都大学医学部附属病院産婦人科において、 子宮頸癌に対する放射線治療を行った患者さんへ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。 作成日:2020 年 12 月 16 日 バージョン 1

1 研究課題名 (受付番号)	局所進行子宮頸癌に対する放射線治療前 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清の有効性に関する検討(R2711)
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学大学院医学研究科・産婦人科学 教授 万代 昌紀
3 他の研究機関および各 施設の責任者 記載しきれない場合は次ページへ	
4 承認した倫理審査委員 会と研究機関長の許可	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。
5 研究の目的	局所進行子宮頸癌の主治療は放射線治療ですが、傍大動脈リンパ節 転移を有する場合は更に予後不良となります。しかし、これまで行わ れてきた画像検査による傍大動脈リンパ節転移の診断では、病理学的 リンパ節転移を見逃すリスクが報告されております。 そこで当科では 2014 年より放射線治療前に生検目的の腹腔鏡下傍 大動脈リンパ節郭清を施行していますが、手術を行わなかった患者と の再発予後や再発部位を比較検討することにより、腹腔鏡下傍大動 脈リンパ節郭清の予後改善効果の有無を確認し、主治療である放射 線治療の開始前に、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清の必要性に関す る調査を行います。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	2011 年 1 月から 2019 年 12 月の間に、放射線治療を行った局所進行 子宮頸癌 FIGO 分類 B 期から A 期で、かつ画像上傍大動脈リ ンパ節腫大のない症例を対象とします。
7 研究期間	倫理委員会承認日から 5 年間
8 研究の方法 (利用または提供する試 料や診療情報等)	診療録内の画像データを含む臨床情報を参考にし、腹腔鏡下傍大動 脈リンパ節郭清の有無、術前の骨盤リンパ節や傍大動脈リンパ節の サイズの評価、手術による合併症の有無、摘出した傍大動脈リンパ節

	個数やリンパ節転移の有無、再発の有無、再発様式に関する情報を抽出し、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清を行った症例と行わなかった症例との比較を行い、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清の有効性や妥当性について解析します。
9 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	作成資料には個人情報に関わる情報を記載せず、暗号化された電子媒体を用いて提供を行います。紙媒体は使用しません。
10 研究資金・利益相反	この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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・管理しています。
11 試料・情報の管理責任者	京都大学大学院医学研究科 産婦人科学 講師 堀江 昭史
12 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	1) 京都大学 産婦人科 堀江 昭史 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-751-3269 Email 送付先：a_horie@kuh.kyoto-u.ac.jp 2) 京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 相談支援センター Tel:075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

備考・その他	
--------	--