

(臨床研究に関する情報)

京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室では、下記の多施設共同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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

(1) 研究の概要について

【研究期間】

実施許可日から 2028年3月31日

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

神奈川県立がんセンター・放射線治療科・土田圭祐

【研究課題名】 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

【研究背景】

遠隔転移を有する IVB 期子宮頸癌に対しては抗がん剤を用いた化学療法が標準治療とされており、放射線治療は痛みや出血などの症状緩和目的の利用が標準的となっています。近年、海外では化学療法に骨盤部放射線治療を加えることでの治療成績向上が報告され始めています。今回、本邦でのデータを収集し、骨盤部放射線治療の意義を検討することを目的に、調査研究を計画しました。

【研究対象】

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。

(2) 研究の意義・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。

(3) 研究の方法

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)

(4) 資料・情報等の保管・廃棄と他の研究への利用について

・試料・情報・記録等の保管場所：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。送付された調査情報は神奈川県立がんセンターの所定の保管場所に保管します。

・保管期間：提供された各施設のデータ及びコピーした同データは研究終了後も引き続き施錠された引出し内で適切に保管し、研究の中止または終了について報告した日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管されます。集積された情報の廃棄方法は、1 適切に廃棄されます。なお、当院で収集した情報については、10 年経過した時点で破棄します。

・廃棄方法：当院のデータを廃棄する際は、資料等は ID 化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

・二次利用の可能性

患者さん個人とデータを連結するための対応表は、当院が保管・管理し、外部への提供は行いませんが、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はあります。その際は、あらかじめ倫理委員会の審査を行い、情報公開の機会を確保します。情報は以下の URL を参照ください。

<https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/labo/study.html>

・利用または提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降

(5) 予想される結果 (利益・不利益) 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。

(6) 個人情報の保護・取扱いについて

研究にあたっては、対象となる方の個人を容易に同定できないように、数字や記号に置き換え、ID 化された情報として使用いたします。共同研究者は各施設において ID 化を行い、個人情報は施設外に持ち出さないようにいたします。

(7) 研究に関する情報公開について

この研究は、神奈川県立がんセンターの研究倫理委員会の承認を得た後、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臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあら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。個人を特定できる情報は一切利用しません。

(8) 研究によって得られた結果のお知らせ

当研究において、対象となる方に結果を個別に開示することはありません。

(9) 経済的な負担および謝礼について

通常の診療で得た情報を利用するため、本研究のために新たに生じる経済的な負担はありません。

本研究に参加することによる謝礼はありません。

(1 0) 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究にかかわる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反*はありません。当院に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。

* 臨床研究における利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(1 1) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

【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

〒245-8515 神奈川県横浜市旭区 2-3-2

TEL : 045-520-2222 FAX : 045-520-2202

もし、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。

【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

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

参照 URL : <https://jrosg.jp>

【当院の問い合わせ・連絡先】

1) 研究課題への相談窓口

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室

助教 山ノ井 康二

電話 : 075-751-3269

2) 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

連絡先：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。