

弘前医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	局所進行子宮頸癌に対する治療レジストリーの構築
②倫理審査委員会承認番号	
③研究期間	研究承認日から西暦 2022 年 03 月 31 日まで
④研究の目的	これまでの多くの研究により、局所進行子宮頸癌に対する治療として、抗がん剤であるシスプラチン（CDDP）と放射線治療を併用した同時化学放射線治療（CCRT）が局所再発および遠隔転移をともに減少させ、無増悪生存期間および全生存期間を有意に改善することが報告されています。そのため本邦を含めた多くのガイドラインで、CCRT は局所進行子宮頸癌の標準治療として強く推奨されています。一方で、近年、放射線治療に代わる新たな治療法として重粒子線治療（炭素イオン線）があります。炭素イオン線は従来の放射線治療と比較し、線量あたりの生物学的効果（殺細胞効果）は2～3倍といわれ、放射性抵抗性腫瘍や巨大腫瘍にも抗腫瘍効果が期待されています。また、線量分布の面でも放射線は入口で最大となり、深部になるにつれて減弱していくのに対して、重粒子線はある程度の深部で高線領域を形成するため、周囲の正常組織には影響を最小限にして、体内の病巣にピンポイントに高線量を集中するこ

	<p>とが可能です。これらの治療上の利点から重粒子線治療は従来の放射線治療に比して、より安全で効果的な治療法として近年、様々な悪性腫瘍に対する新規治療として臨床研究が行われています。子宮頸癌でも局所進行子宮頸部腺癌に対して CDDP 併用重粒子線治療が保険適応となっています。</p> <p>しかし、現在の標準治療である CCRT と同時化学重粒子線治療の治療成績を臨床試験で比較することは、局所進行子宮頸癌の症例が限られているため困難です。さらに重粒子線治療設備のある施設は限られており、局所進行子宮頸癌患者さんが重粒子線治療にアクセスすることが難しいという問題もあります。そこで重粒子線治療設備を備えた山形大学医学部付属病院と CCRT を実施できる協力施設とで、東北地区および北海道における局所進行子宮頸癌に対する治療状況のデータベースを構築し、治療成績を検討する計画を立てています。</p>
⑤この研究の対象となる方	研究承認日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで当院にて子宮頸癌に対して同時化学重粒子線治療もしくは同時化学放射線治療を受けた方
⑥研究の方法	この研究では、子宮頸癌に罹患されている方で同時化学放射線治療もしくは同時化学重粒子線治療という治療を受けた方を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて、データベースを構築し治療成績の比較を実施します。
⑥利用する情報	血液検査データ、診療記録（年齢、身長、体重、妊娠・分娩歴、喫煙歴、HPV 関連情報、Performance Status (PS)、がんの既往歴、がんの家族歴、子宮頸癌情報（組織型、進行期、腫瘍径、腫瘍マーカー）、奏効判定、再発の有無、有害事象、再発後治療情報、二次がん発生状況、生存情報）等
⑦他機関への臨床情報の提供	この研究のために収集した臨床情報は、山形大学産科婦人科学講座へ送付し、統計学的解析を行います。 提供の際は、個人が特定されないよう加工します。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適切に管理します。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：松村 由紀子
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：松村 由紀子

	主任研究者氏名：榊 宏諭（山形大学） 分担研究者氏名：太田剛、清野学、奥井陽介、郷内雄太（山形大学）
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	弘前大学医学部附属病院産科婦人科 〒036-8563 青森県弘前市本町 53 TEL：0172-33-5111 E-mail：y-matsu@hirosaki-u.ac.jp 担当者氏名：松村 由紀子

以上