

子宮頸癌に対する放射線治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

研究代表者 沖縄県立中部病院放射線治療センター

氏名 戸板孝文

連絡先電話番号 098-973-4111

当院の研究責任者 所属 放射線腫瘍科

氏名 小西 浩司

連絡先電話番号 06-6945-1181

-

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の臨床研究を、中央倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2014年1月1日より2020年6月30日までの間に、子宮頸癌のため 大阪国際がんセンター に入院または通院し、根治的放射線治療（同時化学放射線療法）を受けた患者さん

2 研究課題名

承認番号

研究課題名：子宮頸癌根治的放射線治療（同時化学放射線療法）における中央遮蔽なしの外部照射と3次元画像誘導小線源治療併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

a. 沖縄県立中部病院放射線治療センター

戸板孝文（研究代表者）

b. 東北大学病院放射線治療科

神宮啓一（研究責任者）、梅澤玲

c. 東京大学医学部附属病院放射線科

山下英臣（研究責任者）、竹中亮介

d. 東京医療センター放射線治療科

萬篤憲（研究責任者）、酢谷 真也

e. 大阪国際がんセンター放射線腫瘍科

小西浩司（研究責任者）、和田健太郎

f. 徳島大学大学院放射線治療学分野

生島仁史（研究責任者）

g. 琉球大学病院放射線科

有賀拓郎（研究責任者）、前本均

h. 国立がん研究センター中央病院放射線治療科

井垣浩（研究責任者）、村上直也

i. 三重大学医学部附属病院放射線科

野本由人（研究責任者）、川村智子

j. 伊勢赤十字病院放射線治療科

伊井憲子（研究責任者）

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌の根治的放射線治療/化学放射線治療では、世界的には高精度放射線治療の一つである強度変調放射線治療（IMRT）を用いた全骨盤照射と3次元治療計画小線源治療（3D-IGBT）併用の治

療の普及が進んでいます。一方日本では、全骨盤照射に中央遮蔽という骨盤中心部を遮蔽する治療法が一般的に行われてきたことから、中央遮蔽の概念のないIMRTの適応は線量の調整を行いながら一部の施設で慎重に進められています。全骨盤照射にIMRTを用いることで、小腸障害（腸閉塞）や骨盤骨骨折の発生率を低減することが期待されます。また、中央遮蔽を用いた場合に難しかった子宮の腫瘍に投与される放射線の線量を正確な見積もりが可能になります。

今後日本では、IMRTを用いた全骨盤照射と3D-IGBT併用の全国多施設での臨床試験が計画されています。臨床試験で日本人女性における有効性と安全性が確認できれば、IMRTを用いた全骨盤照射がさらに普及することが期待されます。臨床試験で確認する最適な治療方法（線量）の候補を決めるため、これまで先進的にIMRTでの全骨盤照射あるいは中央遮蔽を用いない全骨盤照射（3次元原体照射：3D-CRT）を行ってきた施設での治療データを集計し解析します。

本研究では、治療がすでに終了した患者さんのカルテ情報（画像検査データ、放射線治療内容のデータを含む）を用いて情報収集を行い、治療内容と治療結果を解析します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの以下の診療情報を収集させていただきます。

- a. 治療前の患者さんの状態について：年齢（治療開始時）、身長、体重、PS（全身状態）、既往症、手術歴（腹部・骨盤）、血中ヘモグロビン値（治療開始前）
- b. 子宮頸癌の状態について：進行期、病理組織分類、腫瘍の大きさ*（治療前・途中）、子宮体部浸潤の有無、リンパ節転移有無、水腎症の有無

*MRI検査の結果で評価します。

c. 治療内容：

- ・ 外部照射：治療開始日・終了日、照射範囲、照射方法、線量、追加照射について
- ・ 3次元画像誘導小線源治療：治療開始日・終了日、アプリケーションの種類、治療計画に用いた画像、線量、組織内照射併用について
- ・ 外部照射と小線源治療の合計線量
- ・ 化学療法について

d. 治療後の経過

- ・ 再発：有無、部位、確認日
- ・ 晩期有害事象（後遺症）：種類、程度（グレード）、発症日

6 本研究の実施期間

中央倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 匿名化した診療情報の研究事務局（研究代表者）への提供は、パスワード設定されたDVDを送付することで行います。
- 6) 収集された情報は別の研究に使用されることがあります。その際には、改めてその研究についての情報を公開します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

大阪国際がんセンター放射線腫瘍科 小西 浩司

住所：大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

以上