

「子宮頸がんに対する A 群：腔内照射と B 群：組織内照射併用腔内照射の適 的比較研究（国際多施設共同適的観察研究）」に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、2000 年 1 月から 2016 年 12 月までに子宮頸がんに対して根治的放射線治療を施行された患者さんを対象としています。治療開始前の MRI で腫瘍のサイズを測定し、腫瘍の長径が 4 cm 以上あった方で、小線源治療の際に CT あるいは MRI で線量計算を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究実施期間：「 年 月 日～2021年12月27日まで

研究目的：子宮頸がんの根治的放射線治療には外照射に引き続いて行う小線源治療が重要なウエイトを占めます。従来は子宮と腔に線源を留置するのみの腔内照射を用いて治療されてきました。一方で、腔内照射のみでは十分に線量が届かない大きな腫瘍や不整形な腫瘍に対して、組織内針を追加で刺入することにより線量分布を改善することを目的に組織内照射併用腔内照射が行われるようになりました。しかし、これまで腔内照射と組織内照射併用腔内照射の直接比較臨床試験はなく、どちらの方法が優れているのかは不明です。今回、組織内照射併用腔内照射を初めて 2 年以上経過した医療機関を対象にこれまで治療してきた患者さんのデータを収集し、どちらの方法がより優れているのかを調べることを目的とします。

研究方法：2000 年から 2016 年の間に子宮頸がんに対し根治的放射線治療を行った患者さんのうち、治療開始前の MRI で腫瘍サイズが 4 cm 以上あった方を対象に、腔内照射と組織内照射併用腔内照射のどちらで治療したか、再発、死亡、合併症などはあったかどうかを診療録の情報を調べることで解析します。患者さんの個人情報 that 特定されないよう、個人名、生年月日、カルテ番号は収集せず、匿名化された情報を扱います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療内容、再発の状況、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また本学で個人を特定できないように匿名化した後、データセンターに提供した形で情報を研究に使用します。

5. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）伊丹 純
研究事務局・個人情報等の管理責任者：国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）村上直也

共同研究機関名・研究者名：

東北大学病院放射線治療科：神宮啓一、梅澤玲

山形大学医学部附属病院放射線治療科：根本建二、市川真由美

新潟県立がんセンター新潟病院：金本彩恵

自治医科大学付属病院放射線科：若月優

群馬大学医学部附属病院放射線科：中野隆史、大野達也、村田和俊

群馬県立がんセンター放射線科：江原威、安藤謙

筑波大学附属病院放射線腫瘍科：室伏景子、櫻井英幸

埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科：加藤真吾

東京医科歯科大学医学部附属病院放射線治療科：吉村亮一

がん研有明病院放射線治療部：吉岡靖生、小口正彦

千葉大学医学部附属病院放射線科：宇野隆、渡辺未歩

国立研究開発法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院：小此木範之

大阪医科大学附属病院放射線治療科：吉田謙

大阪大学医学部附属病院放射線治療科：小川和彦、礪橋文明

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター：古妻理之

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科：吉田賢史、佐々木良平

京都府立医科大学附属病院放射線科：増井浩二

兵庫県立がんセンター：辻野佳世子、関井修平

川崎医科大学付属病院放射線科（治療）：平塚純一

香川県立中央病院放射線治療科：吉尾浩太郎

徳島大学病院放射線治療科：生島仁史

高知大学医学部附属病院放射線治療部：刈谷真爾

福山医療センター放射線治療科：兼安祐子

九州大学病院放射線科：大賀才路、平田秀紀

九州がんセンター放射線治療科：國武直信

琉球大学医学部付属病院放射線科：有賀拓郎

北京大学第三病院：Jiang Ping、Junjie Wang

台北榮民総合医院：Liu Yu-Ming

中国医薬大学、台湾：Liang Ji-An

Medicine Ramathibodi Hospital：Pattaranutaporn

ソウル大学：Kang、Kim

国立がんセンター、韓国：Joo-Young Kim

シンガポール国立大学：Tang

東京臨海病院放射線科：廣渡寿子

東京都立墨東病院診療放射線科：張大鎮

トヨタ記念病院放射線科：奥田隆二

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科：斎藤アンネ優子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

自治医科大学 放射線科

教授 若月 優

電話；0285-58-7161（平日；9：00～17：00）

研究責任者：

自治医科大学 放射線科

教授 若月 優

電話；0285-58-7161（平日；9：00～17：00）

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）

伊丹 純

筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3547-5291305-

【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）