

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 神奈川県立がんセンター

【研究代表者】 土田圭祐

【研究の目的】

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。

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

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。

●利用する試料・情報の種類

試料：無い

情報： JGOG、JROSG 婦人科腫瘍委員会で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）

【情報等収集開始予定日】 2024 年 1 月 1 日

●外部への情報等の提供

事務局（神奈川県立がんセンター）へのデータの提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、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。患者さんと登録番号を連結するための表は、当院の研究責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

神奈川県立がんセンター総長 古瀬 純司

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者
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

国立病院機構大阪医療センター 産婦人科 医長 飛梅孝子

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

【研究の資金源】

無い

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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、情報等収集開始予定日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
産婦人科 医長 飛梅孝子

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