

西暦 2024 年 2 月 26 日

～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のご願い～

現在、独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 産科婦人科では、当院で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

2024 年 2 月 26 日作成、第 1 版

1. 研究の名称

『子宮頸癌におけるリンパ節転移がもつ臨床的意義についての検討：多機関共同研究』

2. 倫理申請と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、子宮頸癌におけるリンパ節転移の臨床的意義を、進行期別、病理組織別など様々な臨床・病理学因子別に詳細に検討することです。子宮頸癌においてリンパ節転移は再発高リスクであることは知られており、それを受けて近年、新たにステージングが変化しました。しかしながら、子宮頸部局所の腫瘍の状態によってリンパ節転移の臨床的意義が異なることも相次いで最近報告されています。したがって、局所の状態に応じて、リンパ節転移の意義を細かく検討する必要があるのですが、日本発の報告はこれまでほとんどありません。本研究により臨床的・病理学的な様々な側面からのリンパ節転移の臨床的意義が明らかとなり、日本におけるリンパ節転移症例の層別化概念が確立することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院症例：2006年4月1日から2020年12月31日までに、当院で根治的治療をおこなった子宮頸癌症例

共同研究機関からの症例：

西暦2013年1月1日から西暦2019年12月31日までに、子宮頸癌に対して初回治療をおこなった症例。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、妊娠中に行なった検査やその所見、臨床上生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないようにID化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、悪性腫瘍の組織型と初回治療時の臨床病期

・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT）

・病理学的所見（免疫組織学所見、遺伝子検査所見も含む）

・治療の経過（再発の有無、最終的な予後）

このうち年齢、悪性腫瘍の組織型と初回治療時の臨床病期、画像診断結果、病理学所見、最終的な予後については、「婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R3337）で収集したデータに含まれるため、これを二次利用させていただきます。

9. 利用又は提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

以下の機関に協力を打診する予定です。なお、今後施設が追加される場合は、適宜更新します。

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代 昌紀

京都桂病院 産科婦人科 部長 芦原 隆仁

国立病院機構京都医療センター 産科婦人科 診療科長 安彦 郁

国立病院機構大阪医療センター 産婦人科 科長 巽 啓司

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 部長 青木 卓哉

大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 産科婦人科 主任部長 本田 徹郎

日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 部長 吉田 隆昭
近畿大学病院 産科婦人科 教授 松村 謙臣

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
山ノ井 康二 (婦人科学・産科学 医師・助教)

12. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

13. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、京都大学産婦人科教室の運営費交付金から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担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され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。共同研究機関においても、各機関の規定に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究全体の責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀

研究内容の問い合わせ担当者：同上 助教 山ノ井 康二

電話：075-751-3269 (応対可能時間：平日 9時～16時)

FAX：075-761-3967, e-mail: kojimni@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 大阪医療センターの相談等窓口

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

住所：〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話：06-6942-1331 (代)

研究責任者：巽 啓司 (産科婦人科 科長)

研究担当者：松本 久宣 (産科婦人科 医長)