

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-750

研究課題名 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：

東北大学病院・婦人科・講師 徳永 英樹

研究期間 西暦 2017 年 2 月（倫理委員会承認後）～西暦 2019 年 3 月

対象材料

過去に採取され保存されている人体から取得した試料

病理材料（対象臓器名： ） 生検材料（対象臓器名： ）

血液材料 遊離細胞 その他（ ）

■研究に用いる情報

■カルテ情報 アンケート その他（ ）

対象材料の採取期間：西暦 2000 年 1 月～西暦 2014 年 6 月

対象材料の詳細情報・数量等：

（対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）

対象疾患：子宮頸部腺癌でかつ初回治療として同時化学放射線療法を行った症例

予定登録数：200 例 当院：30 例

カルテから抽出する情報は実施方法の欄に記載

研究の目的、意義

子宮頸部腺癌に対するCCRTに関する調査を行い、本邦における治療方法、治療成績と有害事象を評価し、今後の子宮頸部腺癌に対するCCRTによる臨床試験デザインに必要なデータを収集することを目的とする。

実施方法

後方視的調査研究

・データ収集

エクセル入力形式（調査票）で行う。施設の倫理審査委員会の承認が得られた後、研究事務局がディスクにてエクセル入力ファイルを対象施設に郵送し、研究協力施設の担当者が診療録調査を行う。研究協力施設の担当者は調査項目入力後に、エクセルファイルにパスワード設定を施して読み取り専用形式のエクセルファイルとして、研究事務局に返信用封筒にて返信する。

・調査項目

1.患者背景因子：

年齢、進行期（日産婦 2011、FIGO 2008）、組織型、最大腫瘍径、リンパ節腫大の有無、腫大リンパ節部位、治療開始日、治療終了日 *腫瘍径、リンパ節の評価方法を含む。

2.化学療法：

1) CCRTのレジメン（薬剤名、投与量、サイクル数）

2) CCRT後の維持化学療法の有無（有りの場合、開始日、終了日、薬剤名、投与量、サイクル数）

3.放射線療法：

1) 外照射について；照射野、照射方法、総線量、Boost

2) 腔内照射について；施行の有無、施行回数、線量（A点）、治療計画方法、ハイブリッド照射の有無

4.治療成績・予後：

遺残・再発の有無、初再発部位、初再発確認日、初再発部、生存の有無・状態、最終生存確認日

5.晩期有害事象

CTCAE v 4.0 を用いて、晩期有害事象（小腸/大腸、膀胱、骨、皮膚、その他）について調査する。

6.生存割合の評価：全生存割合、無再発生存割合、照射野内無再発生存割合、照射野外無再発生存割合

・送付先

琉球大学大学院医学研究科 女性・生殖医学講座 長井 裕

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原207番地

TEL : 098-895-1177 FAX : 098-895-1426

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、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がない範囲内に限られる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 徳永 英樹

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251