

研究機関名：東北大学

| |
|---|
| 受付番号： 2015-1-740 |
| 研究課題名 子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療（3DRT）を用いた同時化学放射線療法の多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・産婦人科・助教 徳永 英樹 |
| 研究期間 西暦 2015年12月（倫理委員会承認後）～ 2016年3月 |
| 対象材料 |
| <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： 卵巣 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 対象材料の採取期間：西暦 2007年1月～西暦 2015年12月 対象材料の詳細情報・2007年1月から2012年12月までの期間内に術後 CCRT を行った患者の2015年12月までの臨床経過をカルテより拾い上げる。 研究グループ全体で350例の登録を目標とする。 本学からは40例を登録する。 (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。) |
| 研究の目的、意義 |
| 概要 臨床病期 IB1、IB2、IIA1、IIA2、IIB 期の子宮頸癌広汎子宮全摘出術後の再発高リスク例に対する、三次元放射線治療（three dimensional conformal radiotherapy： 3DRT）とシスプラチン 40mg/m ² 、週1回投与（CDDP weekly）を用いた術後同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy： CCRT）の治療成績と有害事象を評価するため、多施設共同で診療情報を収集・集計して行う観察研究である。 |
| 目的 臨床病期 IB1、IB2、IIA1、IIA2、IIB 期の子宮頸癌広汎子宮全摘出術後の再発高リスク例に対する、3DRT と CDDP weekly を用いた CCRT の本邦の治療成績と有害事象を後方視的に評価する。 |
| 背景 臨床病期 IB1、IB2、IIA1、IIA2、IIB 期の子宮頸癌に対して本邦では、IB 期の89%、II 期の50%で手術主体の治療が行なわれている。手術の標準的な術式は広汎子宮全摘術である。術後病理組織所見に基づく再発リスク分類に従って補助療法が施行される。高リスク例（骨盤リンパ節陽性または子宮傍結合組織浸潤陽性）では術後 CCRT が標準補助療法とされている。術後 CCRT の有害事象のうち、消化管毒性は患者の QOL を著しく損なうため特に問題視される。このことから、消化管への照射線量を低減させる目的で、放射線の照射方法を 3DRT から強度変調放射線治療に変更した多施設共同前向き試験が JCOG 婦人科腫瘍グループと放射線治療グループ共同で計画されている。しかし、高リスク例に対して 3DRT・CCRT の報告はわずかであり、十分な治療成績と有害事象の検討ができていない。また、本邦からの報告はまったくない。以上の理由により IMRT を用いた多施設共同前向き試験を行う前に、ヒス |

トリカルコントロールを取得することが必要と考え、標準的な 3DRT-CCRT の治療成績と有害事象を全国規模で調査することとした。

実施方法

試験デザイン、治療法

多施設共同後ろ向き観察研究。

参加施設は JCOG 婦人科腫瘍グループまたは JCOG 放射線治療グループ参加施設とする。診療録および放射線治療データベースより以下の観察項目を症例入力用ファイルに入力する。有害事象は発生した最大グレードと発生日を CTCAE ver4.0 を用いて評価する。

5.3 観察項目

患者因子

1. 放射線治療開始時年齢
2. PS (0 or 1)
3. Body Mass Index : [体重 kg/(身長 m)²]
4. 糖尿病の有無
5. 喫煙歴の有無

腫瘍因子

1. 臨床進行期分類 (FIGO 2008)
2. 病理組織分類
3. 骨盤リンパ節 (所属リンパ節および鼠径上リンパ節) 転移の有無
4. 骨盤リンパ節 (所属リンパ節および鼠径上リンパ節) 転移陽性個数
5. 傍子宮結合組織浸潤の有無

治療因子

1. 手術日
2. 術式
3. リンパ節摘出個数
4. 放射線治療開始日
5. 放射線治療終了日
6. 予定線量
7. 1回線量
8. 施行線量
9. 照射野
10. 腔内照射有無
11. 放射線治療休止期間
12. 放射線治療休止理由
13. CDDP 用量
14. 完遂化学療法コース数

結果

1. 局所再発の有無
2. 局所再発日
3. 局所再発部位
4. 遠隔再発の有無
5. 遠隔再発日
6. 初回遠隔再発の部位
7. 生死

8. 生死確認日

9. 最終観察日

10. 最終観察日の状態

下部消化管の急性期有害事象（G2以上の有害事象）

1. 腸炎（最悪グレード値）

2. 腸炎発生日

3. 下部消化管閉塞（結腸・回腸・空腸を含む）（最悪グレード値）

4. 下部消化管閉塞発生日

5. 下痢（最悪グレード値）

6. 下痢発生日

7. 下部消化管出血（最悪グレード値）

8. 下部消化管出血発生日

9. 下部消化管穿孔（結腸・空腸・回腸を含む）（最悪グレード値）

10. 下部消化管穿孔発生日

血液・膀胱・尿路系・その他の急性期有害事象（G3以上の有害事象）

1. 白血球減少（最悪グレード値）

2. 好中球減少（最悪グレード値）

3. 貧血（最悪グレード値）

4. 血小板減少（最悪グレード値）

5. 非感染性膀胱炎（最悪グレード値）

6. 非感染性膀胱炎発生日

7. 血尿（最悪グレード値）

8. 血尿発生日

9. 尿閉・尿路閉塞（最悪グレード値）

10. 尿閉・尿路閉塞発生日

11. リンパ浮腫（最悪グレード値）

12. リンパ浮腫発生日

13. その他 G3以上の有害事象

下部消化管の晩期有害事象（G2以上の有害事象）

1. 腸炎（最悪グレード値）

2. 腸炎発生日

3. 下部消化管閉塞（結腸・回腸・空腸を含む）（最悪グレード値）

4. 下部消化管閉塞発生日

5. 下痢（最悪グレード値）

6. 下痢発生日

7. 下部消化管出血（最悪グレード値）

8. 下部消化管出血発生日

9. 下部消化管穿孔（結腸・回腸・空腸を含む）（最悪グレード値）

10. 腸穿孔発生日

膀胱・尿路系・その他の晩期有害事象（G3以上の有害事象）

1. 非感染性膀胱炎（最悪グレード値）

2. 非感染性膀胱炎発生日

3. 血尿（最悪グレード値）

4. 血尿発生日

5. 尿閉・尿路閉塞（最悪グレード値）

6. 尿閉・尿路閉塞発生日
7. 尿瘻（尿管瘻・膀胱瘻）（最悪グレード値）
8. 尿瘻発生日
9. リンパ浮腫（最悪グレード値）
10. リンパ浮腫発生日
11. その他 G3 以上の有害事象

研究の実施体制

参加施設は JCOG 婦人科腫瘍グループまたは JCOG 放射線治グループ参加施設とする。研究事務局が症例入力用ファイルをいれたフラッシュメモリーと返信用レターパックを郵送する。本学ではカルテデータを抽出し、研究事務局に匿名化したデータを送付する。データの解析は研究事務局が行う。

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

Tel : 022-717-7251