

「情報公開文書」

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野/倫理委員会 HP 掲載用

受付番号：2021-1-1131

課題名：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遡及的比較研究（国際多施設共同遡及的観察研究）

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．研究期間

2019 年 3 月（倫理委員会承認後）～2022 年 12 月

3．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が、大きな腫瘍や不整形な腫瘍を対象に従来の腔内照射では十分に線量が届かない場合に組織内針を追加で刺入することで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かを調べることを目的とします。

4．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せん。

5 . 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

6 . 外部への試料・情報の提供

代表施設へのデータの提供は、匿名化(個人が特定できない状態)して電子媒体で提供されます。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

7 . 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 井垣浩

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：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、**村田真澄**

筑波大学附属病院放射線腫瘍科：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、磯橋文明

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

徳島大学病院放射線治療科：生島仁史

福山医療センター放射線治療科：兼安祐子

九州がんセンター放射線治療科：國武直信

琉球大学医学部附属病院放射線科：有賀拓郎

北京大学第三病院：Jiang Ping、Junjie Wang

Medicine Ramathibodi Hospital：Pattaranutaporn

国立がんセンター、韓国：Joo-Young Kim

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：笠松高広

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

8. 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すので、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：

梅澤玲 東北大学病院放射線治療科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7312, Fax:022-717-7316

Email: reirei513@hotmail.com

研究責任者：

梅澤玲 東北大学病院放射線治療科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7312, Fax:022-717-7316

Email: reirei513@hotmail.com

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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

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)>

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
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)>

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

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

法令に違反することとなる場合