

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究

・はじめに

子宮頸癌は若年女性の死因として上位に挙げられる悪性腫瘍です。進行期子宮頸癌の治療には手術・放射線治療があり、臨床病期 IIb 期以上では放射線治療の成績が良いとされています。

子宮頸癌の組織型は大きく、扁平上皮癌と腺癌(腺扁平上皮癌を含む)に分けられ、腺癌の予後がより悪いことが知られています。

腺癌の組織型(亜分類)は、2014年にその分類が改められました。新しくなった腺癌の亜分類の一つである胃型腺癌は、腺癌の中でも特にその予後が悪い可能性が指摘されています。さらに本邦では腺癌の中で胃型腺癌が占める割合が高い可能性があります。また、胃型腺癌は他の組織型の子宮頸癌と性質を異にする部分が多いこともわかってきています。しかしながら、その割合や治療成績などの詳細については未だ不明な点が多く、課題となっています。

そこで本研究では、免疫組織学的評価と臨床データの検討を通して、子宮頸部腺癌、特に胃型腺癌などの亜分類ごとの放射線治療予後と、予後を規定する感受性因子を探索することを目的とします。

・対象

2000年1月1日から2016年12月31日までに根治的放射線治療あるいは根治的化学放射線療法が開始された子宮頸部腺癌の患者さんを対象とします。(対象施設：群馬大学医学部附属病院、QST病院、群馬県立がんセンター)

子宮頸癌以外の悪性腫瘍の既往がある場合は除外します。ただし、悪性腫瘍に対する治療後5年以上経過し再発が認められない場合は除外しません。

症例数は群馬大学医学部附属病院で30例、全国で150例程を見込んでいます。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年7月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

対象の施設で放射線治療を受けた子宮頸部腺癌の生検検体を用いて、2014年の分類に従って再診断を行います。生検検体より免疫組織学的評価を行います。

また紙カルテ、電子カルテより患者さんの状態、腫瘍の状態、行われた治療、有害反応、治療効果を調査します。

これにより、亜分類ごとの予後や、予後に影響を与える因子を解析します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は子宮頸癌の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

対象となる患者さんの経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学腫瘍放射線学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究期間中の全ての電子ファイルデータの取り扱いは、外部と切り離れた PC のみでの管理、保管します。PC は群馬大学昭和キャンパス研究 B 棟 4 階放射線科研究室に設置したものを使用します。電子ファイルデータは論文発表後 10 年経過した後にデータ抹消ソフトにより破棄します。

研究に用いる生検検体は対象となる施設内で保管し、破棄する予定はありません。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究の研究費は国立大学法人運営費交付金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ci.ru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究統括責任者	大野達也	腫瘍放射線学	教授	0272208383
研究分担者	安藤謙	腫瘍放射線学	助教	0272208383
研究分担者	宮坂勇平	重粒子線医学センター	助教	0272208383
QST 病院 研究責任者	小此木範之	QST 病院	科長	0432063360
群馬県立がんセンター 研究責任者	今枝真澄	群馬県立がんセンター	部長	0276380771

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学 腫瘍放射線学講座 教授（責任者）

氏名：大野達也

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-11

Tel：027-220-8383

担当：宮坂勇平

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明