

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名

：IVB 期子宮頸癌の治療方法に関する後方視的検討

・はじめに

子宮頸癌のIVB期は癌が骨盤腔を超えて広がるものです。日本における1年あたりの患者数は700名程度です。従来は化学療法で管理することが一般的でしたが、近年遠隔転移の病巣が少数(5個以内)で、かつ一領域にとどまる転移では、局所治療としての放射線治療が有効であることが示されつつあります。昨年改訂された子宮頸癌治療ガイドラインでは、IVB期であっても症例を選択した上で転移巣に放射線治療を行うことを提案する内容が盛り込まれました。一方で症例数が少ないこともあり、化学療法と放射線療法をどの症例に当てはめていくべきかの判断基準は今のところ明確に定まっていません。

そこで今回の研究では当院で管理した子宮頸癌IVB期の患者さんの患者背景、治療成績、副作用の状況をカルテ情報から収集し、現時点でのIVB期症例に対する治療がどのように選択されてきたかを調べ、抽出した情報を解析することで、どの患者さんにどの治療を当てはめることが望まれるかことが望まれるか、治療選択に影響を与える因子を抽出することを目指します。抽出した因子を活用することで、今後IVB期の患者さんに対する治療選択をより適切に行えるようになる可能性があります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科、放射線治療科で子宮頸癌IVB期に対する治療を受けた患者さんのカルテ情報を使って、年齢や腫瘍の局在、治療方法や治療効果、副作用の出方を調べます。薬物療法を多なった患者さんと放射線治療を行なった患者さんの背景や治療効果、副作用の違いを比較し、どのような背景をもつ患者さんにどの治療を当てはめることが適切かを判断するための基準を明確にすることを目的とします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科、放射線治療科において2016年1月1日から2022年12月31日までに子宮頸癌 IVB 期の診断で抗がん剤治療あるいは放射線治療を受けられた方、約24名を対象に致します。ただし治療の目的が症状の緩和を目指した治療であった方は対象としません。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合など、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる方とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産科婦人科、放射線治療科で子宮頸癌 IVB 期のために化学療法あるいは放射線療法を受けた方の下記診療情報を電子カルテから抽出します。

1. 患者背景(年齢、パフォーマンスステータス、合併症、組織型、TNM stage, 転移部位、子宮摘出の有無、血液検査所見)
2. 治療情報(照射方法、処方線量、照射期間、化学療法レジメン、投与量、治療期間、再発後治療の内容)
3. 予後情報(局所/転移巣制御状況、再発の有無、再発部位、死亡情報、無増悪期間、全生存期間、腫瘍マーカー推移)
4. 有害事象(血液検査所見、消化管障害、尿路障害、その他臓器障害)

抽出した情報から、治療選択に関連する因子、予後に関連する因子を解析します。

・予想される不利益(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、本研究により研究対象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 IVB 期の患者さんの治療方法選択の適正化に繋がる可能性があり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

本研究に参加することで生ずる経済的なご負担はなく、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、研究責任者が責任を持って群馬大学医学部附属病院 産科婦人科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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できないように管理します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ抹消ソフトを用いてパソコンから完全に削除)いたします。情報については産科婦人科学教室の施錠できる研究室にあるインターネットに接続していないデスクトップPCにファイルにパスワードをかけて保存します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、産科婦人科学教室の運営交付金で賄われます。

・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ぬのではないかと(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。

・「群馬大学 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。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：大学院医学系研究科産科婦人科 准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 講師

氏名：池田 禎智

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科産科婦人科 講師

氏名：中尾 光資郎

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院放射線治療科 講師

氏名：安藤 謙

連絡先：027-220-7111

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科教授

氏名：平川 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-27-23

Tel：027-220-8423

担当：平川 隆史

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 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
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法