

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 オリゴ再発・転移性子宮頸癌に対する国際多施設後向き観察研究

Retrospective Cervical Cancer Oligo States (recurrence, metastasis) Multicentre Outcomes Study (Retro-COSMOS)

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

オランダ エラスムス大学医療センター 放射線腫瘍科 Remi A Nout

インド タタメモリアルセンター 放射線腫瘍科/先端治療センター Supriya Chopra

【研究目的】

本研究は EMBRACE（子宮頸癌放射線治療における国際臨床試験グループ）協力施設において、少数の再発または転移病変を持つ子宮頸癌に治療を受けられた患者さんを対象として、その後の治療成績と、このような患者さんに対する放射線治療の意義について検討することを目的としています。

【研究背景】

再発・遠隔転移病変を有する子宮頸癌に対しては抗がん剤を用いた化学療法が標準治療とされており、放射線治療は痛みや出血などの症状緩和目的の利用が標準的となっています。近年、海外では少ない個数の再発・転移病変（オリゴ再発・転移と呼びます）を持つ患者さんに対して放射線治療などの局所治療を加えることでの治療成績向上が報告され始めています。今回、国際的に大規模なデータを収集し、放射線治療の意義を検討することを目的に、調査研究を計画しました。

【研究方法】

EMBRACE 協力施設で過去に治療を受けたオリゴ再発・転移病変を持つ子宮頸癌患者さんの以下のような診療情報を集積し、放射線治療の効果を検討します。

- ・治療前情報（年齢、進行期、合併症など）
- ・化学療法および放射線治療内容（使用薬剤・回数、放射線線量など）
- ・治療後情報（生存の有無、再発の有無、再発部位など）

【研究対象】

当院で2007年～2021年までの14年間にオリゴ再発・転移病変を持つ子宮頸癌に対して治療を受けられた方を対象とします。

【調査および研究期間】

調査期間：実施許可日から 2025 年 12 月 31 日

研究期間：実施許可日から 2025 年 12 月 31 日

【説明と同意について】

この研究はすでに各機関で子宮頸部の診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また対象期間が 2007 年～2021 年と長いため、治療を行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。もし、この研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【外部への情報提供について】

当院から研究事務局へのデータの提供は、患者さん個人が特定できないよう氏名・住所・生年月日を削除したうえで web フォームによって国外提供します。web フォームは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供したデータと患者さん個人とを連結するための対応表は、研究担当者が保管・管理し、外部への提供は行いません。

データの提供開始日については、2025 年 6 月 10 日を予定しています。

【情報公開について】

この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

【問い合わせ・連絡先】

担当医師 安藤 謙・大野 達也

群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 直通電話 027-220-8391（放射線治療科外来）

027-220-8389（北 6 階病棟）

・外国への情報の提供について

少数の再発または転移病変を持つ子宮頸癌に対する放射線治療の意義を明らかにする研究に用いるため、貴方の診療情報をオランダに所在する Erasmus 大学の放射線腫瘍科に提供します。

オランダにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

General Data Protection Regulation : <https://gdpr-info.eu/>

また、当院から提供する個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

・研究に用いる情報の送付方法

本研究で取得した情報は個人が特定できないように加工したデータを、Web 上でオンライン登録を行います。

・情報の保管及び廃棄

収集したデータは管理者が対応表を用いて匿名化を行い、収集したデータ及び対応表はパスワードによるロックのかかる PC 内に保管します。保管期間は研究終了 15 年間までとします。資料の廃棄方法は、電子データの削除により行います。

・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

相談窓口では、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情報の利用に関する通知
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤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