

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究
研究の概要	<p>●対象となる患者さん：</p> <p>1)2000年1月から2014年6月に子宮頸部腺癌の診断で同時化学放射線療法(以下CCRT)が初回治療として開始された患者さん。</p> <p>2)組織型が腺癌、腺扁平上皮癌(子宮頸癌取扱い規約 第3版)のいずれかである。</p> <p>●研究に使用する試料：</p> <p>1)病理診断レポート 1通</p> <p>2)画像診断レポート 1通</p> <p>3)放射線治療計画書 1通</p> <p>4)化学療法計画書 1通</p> <p>●研究の方法</p> <p>研究デザインは後方視的観察研究である。</p> <p>以下の「調査項目および評価項目」に記されている調査項目について、エクセル入力形式(調査票)で行う。当大学の倫理審査委員会の承認が得られた後、研究事務局がディスクにてエクセル入力ファイルを対象施設に郵送し、研究協力施設の担当者が診療録調査を行う。研究協力施設の担当者は調査項目入力後に、エクセルファイルにパスワード設定を施して読み取り専用形式のエクセルファイルとして、研究事務局に返信用封筒にて返信する。</p> <p>「調査項目および評価項目」</p> <p>1)患者背景因子：年齢、進行期(日産婦2011、FIGO2008)、組織型、最大腫瘍径、リンパ節腫大の有無、腫大リンパ節部位、治療開始日、治療終了日</p> <p>2)化学療法：</p> <p>①CCRTのレジメン(薬剤名、投与量、サイクル数)</p> <p>②CCRT後の維持化学療法の有無(有の場合、開始日、終了日、薬剤名、投与量、サイクル数)</p>

	<p>3)放射線療法： ①外照射について；照射野、照射方法、総線量、Boost ②腔内照射について；施行の有無、施行回数、線量（A点）、治療計画方法、ハイブリッド照射の有無</p> <p>4)治療成績・予後：遺残・再発の有無、初再発部位、初再発確認日、初再発部、生存の有無・状態、最終生存確認日</p> <p>5)晩期有害事象 CTCAE v4.0 を用いて、晩期有害事象（小腸/大腸、膀胱、骨、皮膚、その他）について調査する。</p> <p>6)生存割合の評価：全生存割合、無再発生存割合、照射野内無再発生存割合、照射野外無再発生存割合</p> <p>●試料および情報等の利用目的 本研究の調査および評価項目の入力のみを用いる。</p>
<p>研究機関について</p>	<p>名称：浜松医科大学 研究機関の長：今野弘之 研究責任者：柴田俊章</p> <p>共同研究代表者： 琉球大学大学院医学研究科女性・生殖医学講座 長井裕</p>
<p>資料の入手または閲覧について</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。また婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）ホームページ上に本研究の実施を公開します。</p> <p>JGOG URL:http://www.jgog.gr.jp/index_J.html</p>
<p>情報の開示について</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究</p>

	の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
研究期間	臨床研究倫理委員会承認後～2017年3月31日
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：産婦人科学講座 担当者：柴田俊章 TEL：053-435-2309