

産婦人科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）及び試料（病理組織標本）を利用させていただきます。

ご自身のデータおよび標本がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータおよび標本がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

JGOG1072S-A1

「IB2-IIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討」

●研究の目的

本研究ではIB2期からIIB期の子宮頸部通常型内頸部腺癌の患者さんに対して、術前化学療法が有効であるかについて後方視的に検証することを目的としています。また、扁平上皮癌以外のその他の組織型の患者さんについても比較することで個別化治療の探索をすることを目的としています。

●研究の背景

JGOG1072S試験とは2004年～2008年に国内で広汎子宮全摘術を施行した小細胞癌と未分化癌を除くIB期からIIB期の子宮頸癌患者さん（6,003例）を対象として行われた治療法確立のための後方視的調査研究です。この研究ではデータのみを集積で中央病理判定は行われていないため、組織亜型による治療法の個別化に関する検討については行うことができませんでした。近年、子宮頸部腺癌の患者さんは増加傾向にあって予後不良ともされており、扁平上皮癌とは異なった治療戦略が必要な可能性が指摘されています。また、同じ腺癌でも、組織亜型によっては個別化が必要な可能性があり、今回このような検討が計画されました。

●研究方法

JGOG1072S試験で検討された患者さんの病理組織標本を集積し、現在のWHO（世界保健機構）分類（2014年に制定）に沿った組織亜型診断を再度行います（中央病理判定）。さらに、JGOGにすでに登録されている臨床データを用いて、それぞれの組織亜型ごとに術前化学療法を行っているかなどの治療法による全生存期間、全生存期間の違いを調べます。

●対象となる患者さん

JGOG1072S試験に登録、解析された子宮頸癌6,003例のうちIB2期からIIB期で扁平上皮癌以外の組織型と診断されていた患者さん827例を対象としています。当院からは6例患者さんを登録しています。

●研究期間

当院の臨床研究審査委員会承認日から2019年8月31日

●使用させていただく診療データ・試料

- ・病理組織標本
- ・診療記録と検査データ

●外部への試料・情報提供について

研究機関および JGOG 事務局へのデータ・試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。

●疫学研究の情報公開について

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明、および予防・治療の方法の確立を目的とする研究です。この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また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。

この疫学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。

●研究代表機関（情報管理責任者）

岩手医科大学 産婦人科 千葉淳美
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL : 019-651-5111 FAX : 019-622-1900

●研究事務局（本研究全般の窓口）

岩手医科大学 産婦人科 千葉淳美
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL : 019-651-5111 FAX : 019-622-1900

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科
研究責任者 吉岡 信也
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321