

当院において子宮頸癌の治療を受けられた方及びそのご家族の方へ

—「局所進行子宮頸癌に対する Carboplatin + dose dense Paclitaxel 併用療法(dose dense TC 療法)を用いた術前化学療法の前向きコホート研究(CC-NAC A)」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山学術研究医歯薬学域 周産期医療学講座 長尾 昌二

1) 研究の背景および目的

遠隔転移がなく、サイズの大きい子宮頸癌がん（IB3期、IIA2期、IIB期）に対して一般的に行われる治療は手術療法＋術後の放射線治療、同時化学放射線療法（放射線治療と抗がん剤の同時併用）ですが、条件によっては術前化学療法＋手術療法が選択される場合があります。この治療戦略には、手術合併症の減少や放射線治療による後障害を避けることができるといったメリットがあります。

この研究の主な目的はこの治療法の有効性と安全性を調査することです。

2) 研究対象者

この研究は2022年1月1日～2025年12月31日の間に岡山大学病院で子宮頸癌の治療を受けられた方のうち、術前化学療法＋手術療法が選択された方を研究対象としています。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年3月31日

4) 研究方法

術前化学療法として2種類の抗がん剤（カルボプラチン、パクリタキセル）を用いた化学療法を3サイクルを目標に行い、腫瘍を縮小させてから根治手術（広汎性子宮全摘術）を行います。再発のリスクが高いと判断された一部の患者さんには術後にさらに化学療法を3サイクル追加します。

この研究では2年以内に再発された患者さんの割合、病巣の大きさの変化、副作用の種類と発現の程度などを調査します。治療中や治療後に採血やCT、MRIなどの画像検査など様々な検査を行いますが、これらは通常診療として保険診療の範囲内で実施するものです。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

この研究は副作用や他の病気の発症などの場合や、医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

5) 使用する試料

該当なし

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は全て削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。以下が収集する主な情報です。

- ・年齢、診断名、臨床進行期、組織診断名、TNM 分類、合併症、既往歴
- ・診察所見、自覚症状の変化、治療内容、治療に関わる血液検査や画像、病理組織の結果
- ・治療の経過と転帰

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報を外部に提供することはありません。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：依田 尚之

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学産科婦人科

研究代表者 岡山大学 産科婦人科 依田尚之