

当院において子宮頸癌に対する放射線治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「子宮頸癌に対する放射線治療成績の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 陽子線治療学講座 吉尾浩太郎

1) 研究の背景および目的

子宮頸癌に対する根治的放射線治療は標準的な治療法の一つです。外部照射と密封小線源治療を組み合わせる治療を行うのが標準的とされています。岡山大学病院では 2016 年 4 月より、密封小線源治療の際に CT を用いた治療計画を導入しました。今回の検討では、CT を用いた治療計画導入後の放射線治療成績を検討することを目的としています。放射線治療の線量、照射する範囲、併用した治療など治療に関する情報を収集し、治療成績（局所制御、全生存、有害事象、等）や照射方法による放射線の当たり具合の違いなどを明らかにすることを目的とします。また治療成績に関連した患者さんの因子（血液検査結果、診察の結果、画像検査結果）の解析なども併せて行う観察研究です。

2) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 31 日の間に岡山大学病院放射線科において子宮頸癌の根治的放射線治療を受けられた方 241 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において子宮頸癌の放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに根治治療を受けられた方のデータを選び、再発や生存期間、有害事象に関する分析を行い、それらの関連する因子について調べます。

5) 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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、組織診断名、既往、診察所見、身長、体重
- 2) 血液検査データ：血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー
- 3) 放射線治療情報：照射線量、照射方法、治療期間、線量分布図、線量体積ヒストグラム、併用薬物療法
- 4) 画像検査データ：CT、MRI、FDG-PET
- 5) 婦人科診察所見：内診所見

6) 放射線治療後の病歴：有害事象に関する記録、薬物療法の既往、画像検査結果、電子カルテ上の診察所見、血液検査データ

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院放射線治療部門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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、子宮頸癌の治療成績評価を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 陽子線治療学講座

氏名：吉尾浩太郎

電話：086-235-7313（平日：9時～16時）