

当院において子宮頸癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「進行子宮頸癌 IVB 期における全身治療後の病態遷移と予後について」へご協力の 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 周産期医療学講座 長尾昌二

1) 研究の背景および目的

子宮頸がんが進行し、体の別の場所にも広がっている状態では、抗がん剤などの全身治療が中心となります。最近では、新しい薬の登場により、以前よりも治療後のがんが小さくなったり、しばらく落ち着いた状態が保たれる方も増えてきました。しかし、治療のあとに患者さんがどのような状態になり、その後の治療や経過にどのような違いが出るのかについては、十分に整理されていません。

この研究では、全身治療が終わったあとのがんの状態をいくつかのタイプに分け、それぞれの経過や生存期間との関係を調べます。これにより、治療後の状態に応じて、どのような治療の進め方が考えられるのかを明らかにすることを目的としています。この研究は、これまでに行われた通常の診療情報を用いて行うもので、新たな検査や治療を追加することはありません。得られた結果は、将来の子宮頸がん治療の改善につながることを期待されます。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院産科婦人科において子宮頸癌 IVB 期に対し全身治療を受けられた方 60 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、進行した子宮頸がんに対して抗がん剤などの全身治療を受けられた方を対象とします。研究者が、診療の際に記録された情報（年齢、治療内容、画像検査の結果、治療後の経過など）をもとに、治療後のがんの状態やその後の経過に関するデータを選び、分析を行います。

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。なお、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。血液検査や画像検査も、すべて通常の診療で行われたものを使用します。以下が具体的な使用する情報です。

1. 基本的な情報

年齢

がんの種類（顕微鏡で調べた結果）

がんに関連する血液検査の結果（取得できる範囲）

これまでにかかった病気や、現在治療中の病気

日常生活の状態（体力や生活の自立度）

がんが広がっている主な場所（臓器やリンパ節など）

2. 治療に関する情報

最初に行った抗がん剤などの全身治療の内容

（使った薬の種類、治療を始めた日と終えた日、治療回数など）

免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）を使ったかどうか、またその継続期間

2回目以降に行った全身治療の内容

手術や放射線治療などの局所治療を行ったかどうか、その目的

（治癒を目指した治療、症状悪化に対する対応、症状を和らげる目的など）

3. 検査に関する情報

画像検査（CT、MRI、PET 検査など）の結果

（がんが小さくなったか、残っているか、増えたかなど）

血液検査の結果

（貧血や白血球、肝臓や腎臓の働きなど、通常診療で調べる項目）

組織検査の結果（記録がある場合）

4. 治療後の経過に関する情報

現在の状況（生存の有無、最終受診日など）

次の全身治療を開始したかどうか、その時期

治療を行わず経過をみていた期間があったかどうか、その期間

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 10 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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究の中止または研究終了後 10 年後に情報を廃棄します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

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

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>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：依田尚之

電話：086-235-7320（平日：9時～17時）