

当院において子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「局所進行子宮頸癌に対する主治療前化学療法後の腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の安全性及び有効性の検討」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：岡山大学病院産科婦人科 長尾 昌二

1) 研究の背景および目的

子宮頸がんは、婦人科がんの中でも依然として多く、ワクチンや検診の普及により将来的な患者数の減少が期待されていますが、見つかった時にはすでに進行している「局所進行」の状態と診断される方も少なくありません。

局所進行子宮頸がんでは、子宮とその周囲を広く切除する手術や、放射線治療と抗がん剤治療を同時に行う同時化学放射線療法（CRT）が標準治療です。近年は、小さな傷で行う腹腔鏡手術などの低侵襲手術も普及していますが、腫瘍が大きい場合には従来の開腹手術より再発が多い可能性が報告され、安全性に課題があるとされています。そこで、まず手術前に抗がん剤治療（主治療前化学療法：NAC）を行い、腫瘍を小さくしてから手術を行う方法が注目されています。

本研究では、FIGO 2018 分類の IB2～IB3 期にあたる局所進行子宮頸がんの患者さんを対象に、NAC 後に腹腔鏡下で広汎子宮全摘出術を受けた方の治療成績を解析します。再発の有無や生存期間に加えて、手術中の出血量や手術時間、術後の合併症などを評価し、この治療法がどの程度有効で、安全な選択肢となり得るかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2026 年 3 月 1 日～2029 年 3 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 IB2- I B3 期に対して主治療前化学療法後に腹腔鏡下広汎子宮全摘出術および骨盤内リンパ節郭清術を受けられた方 30 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～2032 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

当院において定められた期間に子宮頸がん IB2- I B3 期と診断され、主治療前化学療法後に腹腔鏡下広汎子宮全摘出術および骨盤内リンパ節郭清術を受けられた方の情報を電子カルテから抽出して集計します。治療成績を収集し、本治療の安全性と有用性について調べます。

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。以下が収集する主な情報です。

- ・患者背景：年齢、身長・体重、全身状態、合併症、臨床進行期、TNM分類、組織診断名、各種検査所見(腫瘍マーカー、画像所見等)
- ・術前化学療法：治療開始日、治療終了日、治療効果
- ・手術関連：手術日、手術内容、手術時間、出血量、合併症の有無、病理組織結果
- ・術後補助療法：実施の有無、治療内容、治療開始日、治療終了日、治療効果
- ・転帰：再発診断日、再発部位、死亡日または最終生存確認日
- ・有害事象：毒性の種類・グレード・発生割合

6) 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、岡山大学病院産科・婦人科学教室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、子宮頸がんに対する治療法に関する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>

所属：岡山大学病院 産科婦人科

氏名： 田中 佑衣

連絡先電話番号： 086-235-7320 （平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

086-235-7151 （土日祝日夜間）