

当院において子宮体癌の術後補助放射線治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「子宮体癌における標準術式未完遂症例に対する術後放射線療法（±化学療法）

の有効性および安全性に関する後ろ向き・前向き観察研究」

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 周産期医療学講座 長尾昌二

1) 研究の背景および目的

子宮体がん（子宮内膜がん）は、女性に多いがんの一つで、特に日本を含む先進国で増えています。早い段階で見つければ治りやすいがんですが、再発の可能性が高い場合は、手術のあとに追加の治療（補助療法）が必要になります。標準的な治療では、子宮と両側の卵巣・卵管を取り除く手術に加えて、がんの広がりを調べるために骨盤やお腹の奥にあるリンパ節も一緒に取ります（リンパ節郭清）。しかし、高齢の方や持病のある方、肥満などの理由で、こうしたリンパ節の手術が安全にできないこともあります。そのような場合、がんがリンパ節に転移していたかどうかはわからず、再発の危険性や追加治療の必要性を正しく判断するのが難しくなります。海外では、リンパ節を取らなかった場合にがんの再発を防ぐため、手術のあとに放射線治療や、放射線と抗がん剤を組み合わせた治療（放射線化学療法）が行われることがあります。これらの治療によって、再発のリスクを下げる効果があることが研究で示されていますが、寿命を延ばす効果があるかどうかについては、まだ結論が出ていません。また、放射線と抗がん剤を組み合わせた治療は、副作用が強くなる可能性もあります。

一方、日本では、リンパ節を取る手術が標準とされており、実際にリンパ節を取ることができなかった患者さんに対してどんな補助治療が良いのかについては、しっかりとしたデータ（エビデンス）がほとんどありません。特に、リンパ節を取れなかった患者さんに化学療法を行った場合の効果ははっきりせず、さらに高齢の方や合併症を持っている方には抗がん剤治療が体に大きな負担となる場合があります。

このような背景から、今回の研究では、リンパ節を取る手術ができなかった日本人の子宮体がんの患者さんを対象に、手術のあとに行う放射線治療または放射線化学療法の効果や安全性を調べます。再発をどのくらい防げたか（再発率）、がんが悪化するまでの期間（無増悪生存期間）、全体としてどのくらい生きられたか（全生存期間）、また副作用はどの程度出たのかといった点を、過去のデータや今後の治療結果をもとに明らかにし、将来の治療の参考にすることを目的としています。

2) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日～2027 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院産科婦人科において子宮体癌の術後に放射線治療を受けられた方 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 6 月 30 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

当院において子宮体がんの術後放射線治療または化学放射線療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに再発や副作用に関するデータを選び、治療の効果と安全性に関する分析を行い、再発や副作用がどのように出現するかの仕組みについて調べます。

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。

データ収集項目は、以下の内容になります。

- 患者背景：年齢、BMI、既往歴（悪性腫瘍含む）、合併症（糖尿病・心疾患等）、ASA-PS、術前治療歴（術前ホルモン療法や化学療法の有無）。
- 術後病理組織診断：組織型（類内膜癌、明細胞癌、漿液癌、癌肉腫など）、組織学的グレード、筋層浸潤の深さ（%）、脈管侵襲の有無と程度、子宮頸部間質浸潤の有無、腹水細胞診結果、免疫組織染色による MMR ステータス、TP53 異常についての情報。
- 手術情報：手術日時、術式（開腹 vs 腹腔鏡 vs ロボット支援下）、手術合併症の有無、出血量、手術時間、手術内容についての情報。
- 術後補助療法内容：放射線治療の有無・種類（外照射部位・線量、腔内照射線量・回数）、化学療法の有無・レジメン（薬剤名と投与量、サイクル数）、治療開始までの期間（手術後何日目から開始）、治療完遂状況（予定コースを完了できたか、途中中止があれば理由）。
- フォローアップ経過：定期外来受診毎に再発の有無を評価する。フォローアップスケジュールは日常診療に準じる。各フォロー時に問診・診察、腫瘍マーカー測定、画像検査（胸腹部 CT や MRI など適宜）を実施し再発有無を判断する。再発が疑われる所見が出現した場合には時期を問わず追加検査を行う。
- 再発時の詳細：再発と診断された場合、その診断日、再発部位、再発までの期間、再発時の治療（手術/放射線/化学療法/ホルモン療法など）を記録する。再発後の経過（セカンドライン治療効果、生存期間）も追跡可能な範囲で収集する。
- 転帰：最終追跡時点での生存状況を記録する。死亡が確認された場合は日付と死因を特定する。
- 有害事象：術後補助療法期間中および完了後のフォロー中に発現した全ての有害事象について、種類・発現時期・重症度（CTCAE グレード）・因果関係を評価し記録する。

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 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は、将来、子宮体癌における分子プロファイリングと予後との関連性を明らかにすることを目的とした研究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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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00分～17時00分）