

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日:2025年2月3日

ver.1.0

【研究課題名】

本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討(JGOG2054S 試験)

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の目的・意義】

子宮体癌は日本人女性の罹患順位は5位、婦人科悪性腫瘍の中では罹患数が最も多く、現在も増加しています。本邦における子宮体がんの初回治療の実態、予後に関しては日本産科婦人科学会の腫瘍登録の情報がありま

す。再発子宮体がんに対する治療については、2018 年度版の子宮体がん治療ガイドラインでは腔断端再発 であれば放射線療法(推奨度 B)、手術療法(C1)、骨盤内再発(腔断端以外)で放射線治療歴なしであれば手術療法(C1)、放射線療法(C1)、放射線治療既往あれば手術療法(C1)、遠隔再発でも孤発性再発であれば手術療法(C1)とされています(子宮体がん治療ガイドライン 2018 年度版)。しかし、再発がんについて集積した情報は乏しく、現段階で本邦における再発子宮体癌の再発部位、再発後の治療、また、再発治療の選択による予後についての情報は明らかではありません。次に再発がんに対する局所療法の有効性についてはガイドラインでも言及されていますが、いずれも 後方視的検であり前向き試験はないため、推奨度 C1 にとどまっております。治療選択がばらついているのが現状です。局所療法を行う際にはどのような症例に局所療法を行うべきか、完全切除の可能性をどう予測するべきか、また、どのような症例に局所療法を行うべきかの検討は非常に重要です。今回、本邦でのデータを収集し、再発子宮体がんの治療の実態調査、局所療法の適応について検討することを目的に、調査研究を計画しました。本研究は JGOG (特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構; Japanese Gynecologic Oncology Group) において子宮体がんと診断されたのちに再発された患者さんを対象として、再発の実態と再発後の治療、特に孤立性再発に対する局所療法の有効性を検討することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015 年から 2017 年に当院において初回治療を受けた子宮体がん患者さんを対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

1) 2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がん症例

年齢、手術状況、進行期分類(FIGO 分類、TNM 分類)、手術情報、組織診断(分化度も含む)、治療開始年月日(癌に対する手術、化学療法、放射線療法がはじめて行われた年月日)、治療法、再発の有無、再発確認日、無再発確認日

2) 2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がん患者の内、再発した症例

再発確定日、身体の情報:PS、併存症、身長、体重

再発部位の詳細:再発部位、再発部位の数、部位の詳細、大きさ、腹膜播種・腹水の有無、再発を確認した直近での CA125 値

再発後の最初の治療の情報:放射線治療の有無、手術療法の有無、化学療法の有無、ホルモン療法の有無、化学療法の内容、化学療法の効果、ホルモン療法の内容、ホルモン療法の効果

3) 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者で再発した症例の内、放射線治療または手術療法(局所療法)を行った症例

再発部位の数、部位の詳細、大きさ、放射線療法の照射部位、放射線照射量、放射線療法の効果、手術方法、完全切除の有無 追加の病理情報:MSI検査の有無とその結果、ペムブロリズマブ使用の有無、治療コース、最良効果、再発後増悪日、転帰、死亡日、死因、最終生存確認日

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2015年から2017年に当院において初回治療を受けた子宮体がん患者さんの上記のような診療情報を集積し、検討します。

研究機関およびJGOG事務局へのデータの提供は、パスワード付きのExcelシートを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータの対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究者が所属する診療科の研究費を利用して行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

がん研有明病院 婦人科 温泉川 真由
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL: 03-3520-0111 FAX: 03-3520-0141

2. 共同研究機関

- 1) JGOG 非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 登録医療機関
参照 URL: https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html
- 2) 韓国の協力施設

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 山田しず佳
TEL: 0776-61-8392 FAX: 0776-61-8117

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)