

## 《研究課題名》

子宮頸癌術後再発中リスク群に対する抗癌剤治療の有用性に関する多施設共同後方視的研究

## 《研究対象者》

2007年1月1日より2018年12月31日までに滋賀医科大学附属病院女性診療科において子宮頸癌に対して開腹下で手術加療を行い、A2期、B1期、B2期、A1期、A2期と診断されリンパ節転移を認めなかった方の中で、以下の3点のいずれか少なくとも1つに該当した方。

- 腫瘍径4cm以上
- 脈管侵襲陽性
- 1/2以上の頸部間質浸潤あり

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

### 《研究課題名》

子宮頸癌術後再発中リスク群に対する抗癌剤治療の有用性に関する多施設共同後方視的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日( 年 月 日) ~ 2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 女性診療科 村上 節

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

子宮頸癌術後に、再発中リスク(大きな頸部腫瘍、脈管侵襲陽性、深い頸部間質浸潤のいずれか1項目以上を満たす)と診断された方に対する抗がん剤治療の有用性ははっきりと定まっておらず、治療施設によっても対応が異なっているのが現状です。本研究により、患者様に必要な治療を提案できる、あるいは不要な治療を提案することを避けられるようになるというメリットにつながる研究であると考えています。

### 《目的》

子宮頸癌術後の補助療法について、再発リスク分類において低リスク群には経過観察、高リスク群には同時化学放射線療法がそれぞれ推奨されています。

しかし上記のような再発中リスク群の方に対しては明確な推奨治療がないのが現状です。本研究において術後再発中リスク群に対する抗癌剤治療の有用性を評価することを目的とします。

### ( 3 ) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科、滋賀県立総合病院婦人科、滋賀医科大学女性診療科が協力して行う多施設共同研究です。子宮頸癌 術後再発中リスク群に対し補助療法として抗がん剤治療を行った場合、補助療法を行わなかった場合を比較して術後再発中リスク群に対する抗癌剤治療の有用性を評価することを目的とします。

#### 《利用する情報の項目》

病期、治療開始日、治療内容、治療経過の情報を利用します。お名前などの個人情報は利用しません。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

所属 滋賀医科大学女性診療科 氏名 村上節

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

本研究で用いた情報を後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ

( <https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html> ) でその旨についての情報を公開いたします。

### ( 4 ) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### ( 5 ) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

### ( 7 ) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2021 年 4 月 30 日までに下記( 8 )にご連絡ください。

オプアウト

**( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者**：滋賀医科大学 所属 女性診療科 氏名 西村宙起

**住所**：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号**： 077-548-2267

**メールアドレス**： 窓口メールアドレス [hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp)