

平成 15 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日に当科で子宮頸癌の治療を受けた方へ

傍大動脈リンパ節腫大を伴う子宮頸癌 IB～IIB 期例の調査研究

## 1. 本研究の意義および目的

近年、若年女性において子宮頸癌の罹患率は年々増加しています。子宮頸癌の治療法は大きく手術療法、放射線治療(RT)および同時化学放射線療法(CCRT)が選択されます。そのうち IB～IIB 期に対しては広汎子宮全摘出術(RH)、RT、CCRT のいずれかの治療法が子宮頸癌治療ガイドラインで推奨されています。しかし IB～IIB 期でも傍大動脈リンパ節転移腫大例(MA)では、RH に続き傍大動脈リンパ節郭清を行うべきか、RT または CCRT に続き傍大動脈リンパ節領域に放射線療法を行うべきか各施設により異なっており、治療法が定まっていないのが現状です。

本研究では当院で治療を施行した子宮頸癌 IB～IIB 期 MA 症例を後方視的に検討することで治療効果、予後因子、危険因子などの一端を明らかにし、今後の子宮頸癌 IB～IIB 期 MA 症例の予後改善を目指すことを目的としています。

## 2. 研究方法

子宮頸癌 IB～IIB 期症例のうち CT で傍大動脈リンパ節が短径 1 cm 以上の症例を MA 症例と定義し、診療録を参照し以下の項目について調査します。当施設のみ症例数には限りがあり、研究結果が十分に出ない可能性が高いため、他施設共同研究とします(対象施設は東北大学、宮城県立がんセンター、岩手医科大学、秋田大学、弘前大学、福島医科大学、東北医科薬科大学)。各施設の研究分担者は対象者の診療録から情報を入手し、連結可能匿名化し個人情報厳重に管理します。

分担機関で連結可能匿名化されたデータを山形大学は入手しますが、対応表は分担研究機関が保管し、山形大学には対応表はないため個人の特定は不可能な状態です。

調査項目：

- 1) 初回治療時年齢、妊娠分娩歴、Body Mass Index (BMI)
- 2) 病期分類、cTNM 分類、(pTNM 分類)
- 3) 組織型
- 4) 治療前の腫瘍マーカー値
- 5) 傍大動脈腫大の診断方法 (CT, MRI, PET/CT)、傍大動脈リンパ節の短径
- 6) 合併症の有無と内容
- 7) 初回治療の内容
- 8) 初回治療開始年月日
- 9) 追加治療の有無と内容

- 10) 治療に伴う Grade 3 以上の合併症の有無と内容
- 11) 再発の有無（再発部位）、再発と診断した年月日
- 12) 最終生存確認日または死亡年月日（追跡不能であれば不明）

### 3. 研究の対象者（選定方針）

平成 15 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までに治療を施行した子宮頸癌 IB～IIB 期 MA 症例を診療録から抽出します。

### 4. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護

臨床上得られた患者情報はパスワードを設定した外付け記録メディアに記録し、鍵のかかった場所に保管します。患者情報にはそれぞれ識別番号を設定し、患者名・ID と識別番号は別のパスワードを設定した記録メディアに記録し、インターネットの接続できないパソコンでのみ使用します。

### 5. 研究結果の公表について

個人情報などが明らかにならないようにした上で、学術集会、論文などで結果を発表します。

### 6. 本研究への参加を拒否される場合

本研究に賛同されない場合、下記の連絡先まで申し出てください。賛同されない場合でも今後の治療に何ら影響が出るものではありません。

### 7. 被験者の費用負担について

本研究に参加いただくことで、新たに費用をご負担していただくことはありません。

### 8. 謝礼について

本研究に参加いただくことに伴う謝礼はありません。

### 9. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は山形大学産科婦人科の研究費を用いて行われます。

### 10. 当該研究に伴い生じる健康被害について

本研究は新たに組織や血液を採取するものではありませんので、本研究による健康被害は発生しません。

### 11. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】山形大学医学部 産科婦人科学講座

【研究責任者】山形大学医学部 産科婦人科学講座教授 永瀬智

【研究者】山形大学医学部 産科婦人科学講座 清野学

## 12. 連絡先

山形大学医学部 産科婦人科学講座 清野学

TEL : 023-628-5393