

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	IVB 期子宮頸癌の初回治療における同時化学放射線療法の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2007 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院において子宮頸癌 IVB 期と診断され、同時化学放射線療法を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>IVB 期子宮頸癌の治療において全身化学療法が広く行われていますが、近年いくつかの研究で根治的骨盤照射の追加が全身化学療法単独治療に比較して予後を改善したと報告されています。しかしこれらの報告の中で根治的骨盤照射の時期は一定しておらず、化学療法の前後どのタイミングで根治的骨盤照射を追加すべきかわかっていません。</p> <p>IVB 期子宮頸癌に対して当院で同時化学放射線療法により治療を開始した患者さんの治療成績や副作用を調査し、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療成績や安全性について検討を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 1 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 1 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症2) 診断時 T 病期・N 病期（UICC 第 8 版）、傍大動脈リンパ節転移有無、原発巣最大径、遠隔転移部位・転移巣个数、遠隔転移病巣最大径、病理組織型3) パイタルサイン4) 血液検査の結果（CCRT 前後、化学療法前後、外来フォロー時）：<ul style="list-style-type: none">・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数）・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、）・腫瘍マーカー（SCC、CA125、CA19-9、CEA）5) 画像検査：MRI 検査、CT 検査（診断時、CCRT 後、化学療法前後）6) 放射線治療内容：骨盤部放射線治療有無、治療時期、照射内容7) 化学療法内容：治療時期、レジメン、投与量、コース数8) 治療効果の判定結果9) 合併症、副作用の有無とその内容10) 予後

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 40px;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 講師 水島 大一</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、資金を要さない研究です。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 講師 水島大一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島 大一</p> <p style="padding-left: 100px;">（問い合わせ担当者）石寺 由美</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	