

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 2025 年 8 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	子宮頸癌患者に対する放射線療法の有効性及び安全性の検討
研究の対象	2011 年 4 月～2025 年 6 月の間に、子宮頸癌と診断され、横浜市立大学附属病院において放射線療法（以下 RT）または同時放射線化学療法（以下 CCRT）を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	子宮頸癌には、RT や CCRT が治療として行われます。近年、CCRT 前に化学療法を追加する方法や、免疫チェックポイント阻害薬という新たな薬剤と CCRT を併用する方法が効果的であると報告され、今後より強い治療への移行が予想されます。一方で、これらの治療には副作用のリスクがあるため、治療の有効性と安全性を考えたうえで治療法を選択する必要があります。当施設で施行した RT および CCRT の有効性と安全性を検討し、患者さんに合った治療法の選択に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、RT または CCRT の有効性と安全性について検討します。 通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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 2025 年 12 月 8 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 8 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>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 診断目的に採取された子宮頸部組織の残余検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、妊娠出産回数・ 病理結果：組織型、TNM 分類（病期決定の際に使用する、腫瘍の広がりを表す指標）・ 血液、尿検査の結果：白血球数、Hb、好中球数、リンパ球数、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、CK、AST、ALT 等）・ 腫瘍マーカー（SCC、CEA、CA19-9）・ CT、MRI：SMI (skeltal muscle index)、PI (psoas muscle index)、SMD (Skeletal muscle density)、脂肪面積等・ 内診・超音波所見・ 尿細胞診・ 同時化学放射線療法：総照射量、腔内照射の有無、化学療法の種類・量・回数・ 治療効果の判定結果・ 合併症、副作用の有無とその内容・ 転帰

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、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、検体および個人が特定できないよう加工された情報については、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す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。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・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あります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 今井雄一</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。本研究は資金を要しない研究です。本研究で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 （研究責任者）今井 雄一</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）今井 雄一</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）佐久間 千尋</p> <p>電話番号：045-787-2691 FAX：045-701-3536</p>	