

子宮頸がんに対する A 群：腔内照射と B 群：組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究 (国際多施設共同遡及的観察研究)

1. 研究の対象

本研究は、2000 年 1 月から 2016 年 12 月までに子宮頸がんに対して根治的放射線治療を施行された患者さんを対象としています。治療開始前の MRI で腫瘍のサイズを測定し、腫瘍の長径が 4 cm 以上あった方で、小線源治療の際に CT あるいは MRI で線量計算を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：子宮頸がんの根治的放射線治療には外照射に引き続いて行う小線源治療が重要なウエイトを占めます。従来は子宮と腔に線源を留置するのみの腔内照射を用いて治療されてきましたが、大きな腫瘍や不整形な腫瘍を対象に従来の腔内照射では十分に線量が届かない場合に組織内針を追加で刺入することで線量分布を改善することを目的に組織内照射併用腔内照射が行われるようになりました。しかし、これまで腔内照射と組織内照射併用腔内照射の直接比較臨床試験はなく、どちらの方法が優れているのかは不明です。今回、組織内照射併用腔内照射を初めて 2 年以上経過した医療機関を対象にこれまで治療してきた患者さんのデータを収集し、どちらの方法がより優れているのかを調べることを目的とします。

研究方法：2000 年から 2016 年の間に子宮頸がんに対し根治的放射線治療を行った患者さんのうち、治療開始前の MRI で腫瘍サイズが 4 cm 以上あった方を対象に、腔内照射と組織内照射併用腔内照射のどちらで治療したか、再発、死亡、合併症などはあったかどうかを診療録の情報を調べることで解析します。患者さんの個人情報特定されないよう、個人名、生年月日、カルテ番号は収集せず、匿名化された情報を扱います。

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 4 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療内容、再発の状況、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、完全に匿名化し、電子媒体で研究事務局に送ります。

データセンターでのデータ保管は国立がん研究センター中央病院放射線治療科で行い、連結表は送らず当センターの研究責任者が施錠可能な部屋に保管します。

5. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）伊丹 純

研究事務局・個人情報等の管理責任者：国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）村上直也

共同研究機関名・研究者名：

東北大学病院放射線治療科：神宮啓一、梅澤玲

山形大学医学部附属病院放射線治療科：根本建二、市川真由美

新潟県立がんセンター新潟病院：金本彩恵

自治医科大学付属病院放射線科：若月優

群馬大学医学部附属病院放射線科：大野達也、村田和俊
群馬県立がんセンター放射線科：江原威、安藤謙、村田真澄
筑波大学附属病院放射線腫瘍科：櫻井英幸
埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科：加藤真吾
東京医科歯科大学医学部附属病院放射線治療科：吉村亮一
がん研有明病院放射線治療部：吉岡靖生、小口正彦
千葉大学医学部附属病院放射線科：宇野隆、渡辺未歩
国立研究開発法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院：小此木範之
大阪医科大学附属病院放射線治療科：吉田謙
大阪大学医学部附属病院放射線治療科：小川和彦、磯橋文明
京都府立医科大学附属病院放射線科：増井浩二
兵庫県立がんセンター：辻野佳世子、関井修平
徳島大学病院放射線治療科：生島仁史
福山医療センター放射線治療科：兼安祐子
九州がんセンター放射線治療科：國武直信
琉球大学医学部附属病院放射線科：有賀拓郎
北京大学第三病院：Jiang Ping、JunjieWang
Medicine Ramathibodi Hospital：Pattaranutaporn
国立がんセンター、韓国：Joo-Young Kim
東京臨海病院放射線科：廣渡寿子
東京都立墨東病院診療放射線科：笠松高弘
トヨタ記念病院放射線科：奥田隆二
順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科：斎藤アンネ優子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 放射線治療科
当院研究責任者：金本彩恵
連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
TEL：025-266-5111

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 伊丹純
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3547-5291