情報公開原稿

当院におけるⅢ期外陰扁平上皮がんの治療方針に関する検討

１．　研究の対象

国立がん研究センター中央病院の婦人腫瘍科を受診され、外陰がんと診断され、手術を受けた方を対象としています。より具体的には、外陰がんのうちで扁平上皮がんというタイプの組織型で、手術を行い、リンパ節転移が認められた方です。手術を行った期間は 1993 年 4 月から 2014 年 8 月までとしています。

2.　研究目的・方法

研究概要：現在、外陰がんでは鼠径のリンパ節への転移の有無が、治療開始後からの経過に関係していることが知られています。当院での治療方針では、この鼠径のリンパ節のうち、より皮膚に近い「浅鼠径リンパ節」と呼ばれるリンパ節への転移のみであれば、手術の後に放射線治療を追加していません。この事により、治療成績を悪化させる事無く、手術後のリンパ浮腫などの合併症の頻度を少なくする事ができるのではないかと考えていますが、今回の研究では、当院での治療方針に従い治療を行った患者さんの治療後の経過を調べる事により、術後の放射線治療を省略できる患者さんの特徴について調べる研究です。

研究目的と意義：外陰がんでは、鼠径リンパ節転移の有無がその後の経過と関係している事が知られていて、リンパ節転移が 1 個でもあれば追加の放射線治療を行うべき、と考える医療者もいれば、1 個であれば放射線治療が不要なのではないかと考える医療者もおり、世界的に標準的な治療方針が確立しているとは言えない状況です。しかし、外陰がんの患者さんに必要な外陰部の手術を行った後に放射線治療を追加するとその後の浮腫などが問題になる事があり、患者さんのその後の生活の質を大きく低下させる原因になりかねません。したがって、本研究では、鼠径リンパ節転移があった患者さんの、追加治療、その後の経過を調べる事により、リンパ節転移があったとしても、その後の放射線治療が省略できる患者さんの特徴を調べる事を目的としています。もし、手術後の放射線治療を省略できる患者さんが、今分かっているよりも多い事が分かれば、今後外陰がんで治療をうける患者さんの治療後の生活の質を向上させる事ができる可能性

があると考えています。

研究方法：研究対象に記した患者さんの当院での診療記録（カルテ）の記載内容から、年齢、腫瘍の病理組織学的な特徴、追加治療の有無、その後の再発の有無、生存期間を調査します。収集したデータを集積して、がん診療に意義のあるものかを評価します。研究実施期間は 2019 年３月 31 日までです。

３．　研究に用いる試料・情報の種類

診療記録（カルテ）の記載内容から調査する、年齢、腫瘍の病理組織学的な特徴、追加治療の有無、その後の再発の有無、生存期間等のデータを使用します。

４．　試料・情報の公表

本研究で用いる試料・情報を不特定多数に対して公表を行う予定はありません。ただし、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表される事があります。

５．　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
〒104-0045　東京都中央区築地　5-1-1
国立がん研究センター中央病院　婦人腫瘍科　髙橋健太
TEL：03-3547-2511（代）　FAX：03-3545-3567

研究責任者
国立がん研究センター中央病院　婦人腫瘍科　加藤友康