

1.研究課題名：子宮頸がんに対する放射線治療の効果と合併症に関する後ろ向き研究

2.作成日 2016年1月2日 第1.0版（バージョン）

2016年3月21日 第2.0版

2017年4月30日 第3.0版

3. 研究対象：

1990年1月から2020年12月まで国立がん研究センター中央病院で子宮頸がんに対し放射線治療を行った患者さんの診療録を対象とした観察研究です。

4.研究期間：

研究許可日から5年間です。

5.背景・研究の概略：

子宮頸がんの治療戦略において放射線治療は手術、化学療法と並び重要な治療法の一つに挙げられます。子宮頸がん、特に扁平上皮がんは放射線感受性が良好ですので、放射線治療はすべての病期において根治的あるいは症状緩和目的に用いられます。しかし、同じ子宮頸がんであっても中には放射線の効果が不十分で腫瘍が消失しなかったり一旦消失しても後から再発したりすることがあります。また、がんは治っても放射線による重度の晩期障害のために患者さんの生活の質が著しく障害される場合があります。そのため、どのように放射線治療を行えば副作用を低く抑えつつがんを治せるのかに関する研究は非常に重要で、既に治療が終了した患者さんの診療録を振り返って見直すことで特徴的な因子を抽出し、その効果や有害事象との関連を調べることを目的とします。そして、将来子宮頸がん患者さんがより有効かつ安全な治療を適切に受ける助けとなることを目指したいと考えます。

6.研究の意義：

放射線治療は一般的には有効な治療方法ではありますが、現状実際に治療をしてみないとその効果や有害事象がどの程度生じるかがわからないという側面があります。同じ子宮頸がんでも個々の患者さんで放射線の効果や有害事象の程度は異なります。従って放射線の効果や有害事象の程度を治療前に知るための臨床因子を探索したり、適切な照射法を探索したりすることは個々の患者さんに適切な治療を選択するにあたって大きな役割を果たせることが期待できます。

7.目的：

本研究の目的は、放射線治療で治療された子宮頸がんの治療成績と有害事象に關与する

因子を明らかにすることです。

#### 8.研究に用いる資料・情報の種類：

上記患者さんの病歴、生年月日、カルテ番号、背景（年齢、性別、併存症、臨床病期、病理学的因子）、化学療法の有無、放射線治療の照射方法と照射線量、放射線治療後の有害事象、再発の有無、死亡日あるいは最終追跡日、亡くなられた方の死因を診療録から調査します。本研究のために新たに血液や組織などの検体を採取することはありません。

#### 9.試料・情報の公表について

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します（ご本人には直接お伝えしません）。発表に際し、患者さん本人のお名前や個人を特定できる情報を使用することはありません。

#### 10.お問い合わせ

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。

#### 11.研究代表者

〒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 放射線治療科 村上直也

TEL 03-3542-2511（代表）

#### 12.研究責任者

〒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 放射線治療科長 伊丹純

TEL 03-3542-2511（代表）