子宮体部類内膜腺がんIIIC期症例における完全郭清の予後・再発形式への影響に関する後方視的研究

1．研究の対象

この研究では、国立がん研究センター中央病院（以下「当院」と記載します）で1997年5月1日から2014年12月31日までに当院で最初の手術を行ったリンパ節転移を伴う子宮体部類内膜腺がん患者さんが対象となります。

2．研究目的・方法

目的：

この研究は、リンパ節転移を伴う子宮体部類内膜腺がんについてのリンパ節郭清の範囲別に調査研究を行い、リンパ節郭清の範囲によってがんの治療成績や再発形式に違いがあるかを調べる研究です。

研究の概要：

子宮体がんは我が国でも増加傾向にある疾患です。子宮体がんの治療の基本は手術療法で、手術療法には子宮摘出術、卵巣・卵管の摘出術、リンパ節の摘出術が含まれています。リンパ節の摘出術には骨盤内のリンパ節を摘出する「骨盤リンパ節郭清」と腹部大動脈周囲のリンパ節を摘出する「傍大動脈リンパ節郭清」があり、この療法の郭清を行うことが子宮体がんに対する完全なリンパ節郭清（この研究では「完全郭清」と呼びます）であるとされています。しかし、傍大動脈リンパ節郭清までを含む手術を行った場合手術の負担が大きくなること、傍大動脈リンパ節郭清を行うことで治療成績がどの程度改善するのかが明らかになっていないことが主な理由で、リンパ節の摘出術でどこまでの範囲でリンパ節を摘出するのかについて、本邦では施設ごとに基準を設けて判断をしている状態です。当院では、手術中にリンパ節の一部を病理組織診断に提出し、リンパ節転移が陽性と診断された患者さんには完全郭清を行っています。手術後にリンパ節転移が分かった場合には、再手術で完全郭清を行うことをお勧めしていますが、リンパ節転移陽性の全ての患者さんで完全郭清が行われている訳ではないという現状があります。この研究は、当院で治療を行ったリンパ節転移陽性の子宮体部類内膜腺がんの患者さんのリンパ節郭清の範囲と治療成績、再発形式を調べることで、当院での完全郭清を行うことの治療的意義を明らかにすることが目的の研究です。

研究の意義：

リンパ節転移陽性の患者さんで完全郭清をすることの意義が明らかになれば、適切な

手術範囲を決定することが可能になります。特に、手術後にリンパ節転移陽性が明らかになった患者さんに対して、再手術で完全郭清を追加することの意義をより明確に説明することが可能になります。

研究方法：
過去の診療録と病理組織標本から、年齢、病理組織診断、治療内容、進行期、治療経過、再発・進展形式、経過・転帰、などの情報を抽出し、解析します。

研究期間：
この研究は、追跡調査期間を2016年12月31日までとして、研究期間は2019年12月31日までとしています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類
過去の診療録と病理組織標本から抽出した、年齢、病理組織診断、治療内容、進行期、治療経過、再発・進展形式、経過・転帰、などの情報を用います。

4. 試料・情報の公開
この研究で用いる試料・情報を不特定多数に対して公表する予定はありません。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。

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
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　高橋健太
TEL 03-3542-2511（内線 2534）