

1.研究課題名： 子宮体癌術後膣単発再発に対する高線量率小線源治療に関する後ろ向き研究

2.作成日 2016年5月16日 第2.0版（バージョン）

2016年7月19日 第2.1版（バージョン）

3. 研究対象：

1990年1月から2014年12月まで国立がん研究センター中央病院で子宮体癌術後膣単発再発に対する高線量率小線源治療を行った放射線治療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2年間です。

5.背景・研究の概略：

子宮体癌術後の主たる再発部位は、骨盤内であり、とりわけ膣内の再発が最も多いようです。[1-4]。子宮体癌術後膣単発再発に対する治療として、手術が選択肢の一つとはなるが、機能低下が予測されます。

本邦では欧米と異なり、初回手術後の病理診断上、高リスクであった場合の補助療法として、放射線治療よりも化学療法が好まれます。したがって、補助療法を受けない低リスク群を含め、高リスク群でも膣単発再発時に放射線治療を選択しやすい環境にあります。

国立がん研究センター中央病院では膣粘膜 5mm 以内の進展した再発病変に対してシリンドーアプリータを用いた腔内照射を実施してきました。膣外への進展が 5mm を超えるものに対しては、腔内照射を実施が難しく、実施してきませんでした。しかし、2008年より組織内照射が導入され、膣外進展を認める腫瘍に対しても実施が可能になりました。本研究では子宮体癌に高線量率小線源治療を行った患者さんの診療録より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。ここで得られた因子はさらに将来の前向き試験で検証することを目標とする予定です。

6.研究の意義：

同じ子宮体癌でも個々の症例で放射線感受性や有害事象の程度は異なります。従って小線源治療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対する適切な治療戦略の構築に大きな役割を果たせることが期待できます。

7.目的：

子宮体癌に対する放射線治療の治療成績と有害事象に関与する因子を明らかにすることです。

8.方法：

調査項目は年齢、病期分類、病理学的因子、化学療法の有無、照射方法、正常組織の照射線量、再発、副作用の発生の有無等で、評価方法は診療録よりデータを抽出し、統計学的にどのような因子が治療成績・有害事象と相関するかを探索します。情報収集の作業にあたる人員は国立がん研究センター中央病院放射線治療科、兵庫県立がんセンター放射線治療科の医師です。

9.研究対象者に生じる負担並びに予期されるリスクおよび利益

本研究は既に治療が終了した患者さんを対象とした観察研究であるため、直接的に研究対象となる患者さんに不利益や健康被害が生じることは考えられませんが、個人情報が見え隠れした場合に患者さん本人やご家族に及ぶ被害は甚大であることが考えられます。従って本研究では他の観察研究と同様に、個人情報保護の徹底が非常に重要となります。一方で本研究によって得られる知見は今後同一治療を受けられる患者さんにとって大いに利益となることが考えられます。

10.個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用に別途割り振られた研究番号を用いて管理し、個人情報が院外に出ることはありません。また、このホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにします。診療録の利用を希望されない場合は、下記照会先までご連絡ください。また、ご希望があれば他の研究対象者などの個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関するお問い合わせは可能ですので、下記の紹介先までご連絡ください。本研究で得られたデータは研究倫理指針に基づき、研究終了後少なくとも5年は研究代表者の責任において保管され、その後破棄されます。国立がん研究センター中央病院から兵庫県立がんセンターへデータが送られる際は研究番号を用いて管理します。

11.倫理的事項 遵守する指針

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言の精神および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。

12.研究資金

本研究の資金源は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の革新的がん医療実用化研究事業と科学研究費補助金で、代表者はそれぞれ伊丹純（国立がん研究センター中央病院放射線治療科長）と村上直也（国立がん研究センター中央病院放射線治療科）、関井修平（兵庫県立がんセンター放射線治療科）です。

13.利益相反

本研究は上記以外の研究資金を受けておらず、研究組織全体に関して起こり得る利益相反はありません。研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会、兵庫県立がんセンターCOI委員会が行っています。

14.紹介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 放射線治療科 村上直也

TEL 03-3542-2511（代表）

兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター放射線治療科 関井修平

Tel: 078-929-1151

E-mail: ssekii@hp.pref.hyogo.jp

15.研究の許可に関して

本研究の実施に関しては当センターの研究倫理審査委員会（国立がん研究センター研究倫理審査委員会）の審査を受け、研究機関長の許可を得ています。

16.研究結果の公表について

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。

17. 研究担当者

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 村上直也

兵庫県立がんセンター 放射線治療科 関井修平

研究責任者

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 伊丹純

