

子宮体がんでの術後腔再発の研究へ ご協力をお願い

1. 研究の名称：

研究課題名：『子宮体癌手術での子宮全摘術における腔摘出法と再発・予後との関連の検証』

2. 研究の対象：

国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科において、1962年5月から2015年12月までに子宮体がん治療の目的に子宮全摘術を施行された患者さんが対象です。

3. 研究の概要：

子宮体がんは先進国に多く、日本でも罹患数が急増しています。子宮体がんは早期から不正性器出血を呈しやすく、進行期1期が約60%、2期が約10%と早期癌で発見・治療される頻度が高い疾患です。

子宮体がんの標準治療は、手術および術後病理診断による組織型術後再発リスク分類（低リスク、中リスク、高リスク）に応じて行われる術後治療を組み合わせた集学的治療です。術後治療は日本と欧米で相違があり、日本では化学療法が選択されますが、欧米では放射線治療が選択されることが多いです。また、日本では再発低リスク分類では経過観察が推奨されますが、欧米では腔内照射が選択枝の一つとしてあげられています。再発中リスク分類に対しては、日本では日本国内で行った臨床試験の結果から化学療法を行うことが多い一方で、欧米ではやはり腔内照射または骨盤照射が選択枝の一つとされています。

欧米で腔内照射が選択される理由として腔再発が多いことが考えられますが、近年の当院での治療成績をみると1期子宮体がん手術後の腔再発は非常に少なく（1%程度）、当院では子宮体がんの手術時に腔壁を一部切除する手術方法を行ってきたことが効果を上げていると考えられます。当院では術後の補助治療は高リスク群の中でも、

子宮外に腫瘍進展を認める 3 期以上に限って行ってきており、他院および諸外国と比較して、術後補助治療のない手術療法のみで治療を終了している患者が多いと考えられ、手術治療の有効性、術後補助治療の有効性を比較することが可能となりえます。当院で行ってきた、子宮全摘に腔壁を一部切除する手術のみで腔再発が減少していることが証明されれば、術後腔内照射が省略できる可能性があり、子宮体がん治療におけるパラダイムシフトとなる可能性があります。

本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センターの「国立がん研究センター研究倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認と理事長の許可を受けて実施するものです。

4. 研究の意義：

子宮体がんに対して、欧米では術後に腔内照射や骨盤照射などの追加治療を行っている一方で、日本では手術のみで同等の治療成績を上げています。この場合は腔再発の有無が無病生存期間に影響を与えていると考えられますが、当院で行っている腔の部分的な合併切除により、腔内照射を省略しても予後が変わらない可能性があることを後方視的に示すことができれば、子宮体がんの治療についてのパラダイムシフトとなる可能性があります。

5. 研究の目的：

国立がん研究センター中央病院で子宮体がんの治療目的に子宮全摘術を施行された女性内性器の摘出標本プレパラートを鏡検し、摘出腔長を調べます。子宮体がんに対して子宮全摘術を受けた患者で、患者背景・子宮摘出における腔摘出長などと再発・予後との関連を検証し、子宮体がん治療における子宮全摘出法（腔摘出法）の臨床的意義を明らかにすることを試みます。

将来的には、本研究の結果が子宮体がん診療において、より効果的な診療を行う助けとなると考えています。

6. 研究の方法：

国立がん研究センター中央病院において、1962 年 5 月から 2015 年 12 月までに子宮体がんの治療目的に子宮全摘術を施行された患者さんの患者背景や治療法、病理

診断、再発の有無や予後など臨床情報をカルテから調べます。手術摘出標本（腔部）の病理プレパラートを後方視的に鏡検して、摘出腔長を計測します。臨床情報と摘出腔長などと再発、予後などとの関連を検討します。

7. 研究の期間：

この研究の実施期間は、研究許可日から3年間の予定です。

8. 研究に用いる情報・試料の種類

本研究で使用する情報：カルテ番号、病歴、病理診断、治療方法、再発部位 等

本研究で使用する試料：手術で摘出した組織のプレパラート

9. 情報の公表

学会発表や論文公表などにより研究結果を報告することがあります。

10. 個人情報に関する配慮：

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いたしませんので、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. 照会先および研究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 植原貴史（研究代表者/研究責任者）

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815