

患者の皆様へ

2020年1月10日 婦人科

当院で診断、治療される患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 子宮頸部腺癌の治療成績に関する調査研究

2. 研究の意義・目的

子宮頸癌 1B2-2B 期の治療では、海外のガイドラインでは抗がん剤併用の放射線治療が標準治療で手術は行わなくなっています。しかし、わが国のガイドラインでは、初回の治療方法として、手術と放射線治療がいずれも標準治療となっています。子宮頸癌 1B2-2B 期の治療では扁平上皮癌では手術と放射線治療の治療成績はほぼ同じとされ、術後に追加照射線照射が必要なことが予想される場合は当初から放射線治療が選択される場合が多くなっています。

一方、腺癌に対し、根治的放射線治療と比較して、手術療法の方が予後が良いことを示唆する報告があります。子宮頸部腺癌は扁平上皮癌に比較して放射線感受性が低いと報告され、日本のガイドラインでは手術療法が推奨されている。しかし、両者を直接比較した臨床試験はなく、海外のガイドラインでは組織型によって治療方法を変更するということはありません。

本試験では、子宮頸部腺癌 1B2-2B 期の症例にたいし、治療法・治療成績・有害事象などを後方視的に解析し、手術療法と放射線治療を比較します。

3. 研究の方法

2000年1月より2018年12月まで、千葉大学医学部附属病院で治療施行した子宮頸部腺癌症例。

a. 患者背景因子

治療開始時の年齢、その他合併症

b. 進行期、組織型

放射線治療群は治療開始前の組織、手術群は手術時の標本

c. 治療法：

主治療：手術療法、放射線治療

術後治療の有無

術後治療法（放射線治療、化学療法の併用の有無）

d. 治療成績

再発の有無、再発日、死亡の有無、死亡日、有害事象

4. 解析方法

治療開始日を起点にイベント発生（再発、死亡）として解析する。比較する各因子間で、2群の無再発期間および全生存期間が等しいという帰無仮説の検定は、log-rank 検定で行う。累積生存曲線の描画、生存期間中央値や年次生存率の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。

解析は SPSSver23 を用いる

1) 主要評価項目 (Primary endpoint)

全生存割合

(2) 副次的評価項目 (Secondary endpoint)

無再発生存割合、有害事象発生割合、再発リスク因子の推定

5. 調査期間

2020年承認後- 2021年12月31日

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は匿名化して解析し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しません。データ等は、千葉大学大学院医学研究院生殖医学教室の鍵のかかる棚で保管します。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省、厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
(平成26年12月22日)に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院婦人科
本件のお問合せ先 : 千葉大学医学部附属病院婦人科 医師 三橋 暁
043(222)71171 内線 6893 (婦人科外来)