

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院産科・婦人科に、子宮頸癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学教室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

子宮頸癌に対するトモセラピーを用いた根治的同時化学放射線療法の治療成績についての検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科・婦人科学講座 講師 馬淵 泰士

#### 3. 研究の目的

トモセラピーは強度変調放射線治療法 (IMRT) と画像誘導放射線治療 (IGRT) が一体となった高度放射線治療装置です。正常組織への被曝線量を低減し、有害事象の軽減が期待できます。しかしトモセラピーを用いた根治的同時化学放射線療法 (CCRT) の成績報告は少ないです。そこで今回当院における子宮頸癌に対するトモセラピーを用いた根治的 CCRT の治療成績について後方視的検討を行い、トモセラピーの有用性について検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

子宮頸癌 I B2~IVA 期の患者さんで、2013年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、トモセラピーを用いた根治的同時化学放射線療法を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、臨床進行期、組織型、治療前後腫瘍径、放射線治療内容、化学療法併用内容、腔内照射併用の有無、再発病変の有無・部位、再発確認日、有害事象、生存の有無、最終生存確認日です。

##### (3) 方法

電子カルテを用いて診療情報を抽出し、予後や有害事象発生率、治療後の腫瘍残存リスク因子について統計学的手法を用いて検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費によって実施することとし、利益相反の状態ではありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科学教室 担当医師 平山 純也

TEL : 073-447-2300

E-mail : sanpu1@wakayama-med.ac.jp