

## 臨床研究に関する情報公開(一般向け)

### <研究課題名>

多施設による遡及的調査:

『子宮頸部小細胞癌の治療法とその予後に関する実態調査』

Retrospective analysis by multicenter survey for small cell carcinoma of uterine cervix

### <研究期間>

2003年1月1日から2016年12月31日までの期間で、組織学的に子宮頸部小細胞癌と診断された症例を対象とし、多施設による小細胞癌の実態調査を行います。研究期間は実施承認日から2021年12月31日までです。

### <研究の目的・意義>

豊橋市民病院では多くの子宮頸癌の方が治療されております。手術だけでなく、放射線治療を施行される患者さんの数も多く見えます。一般に子宮頸癌はその多くが扁平上皮癌で小細胞癌は子宮頸癌のわずか1-3%といわれ、非常にまれな疾患です。子宮頸癌の治療は、手術、放射線そして化学療法がそれぞれ単独治療で行われることよりも、近年ではこれらの治療法を組み合わせる集学的治療が行われ、標準的治療が確立されてきました。

しかし、小細胞癌の治療はその発生数が少ないため標準的治療は定まっておりません。そこで、東海放射線腫瘍研究会に属する施設で小細胞癌に関する現状を把握するために多施設による実態調査を行います。

### <研究方法>

2003年1月1日から2016年12月31日までの期間に、豊橋市民病院で子宮頸部癌と診断され、そのうち組織診断が小細胞癌とされた患者さんのカルテ情報を参照させていただきます。情報を収集するのみで、この調査研究のために新たに検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは一切行いません。東海地区の多数施設から集められた情報を解析し、現状の把握と将来の標準的治療の確立を図るための基礎資料とさせていただきます。

<提供される情報項目>

1)患者情報

診断時年齢、PS(performance status; ECOG)、血液学所見、喫煙歴等

2)腫瘍情報

臨床進行期分類、腫瘍径、組織型等

3)治療情報

治療日、治療内容、治療効果、有害事象等

4) 予後情報

再発の有無・再発日、救済治療の内容、生死等

<情報提供の方法>

当院で収集された情報は匿名化され、名古屋大学病院放射線科川村麻里子医師へメールで送付されます。当院では放射線科医師石原俊一が、名古屋大学病院では放射線科川村麻里子医師および伊藤善之医師がデータを管理します。

情報の管理責任者は当院では放射線科・石原俊一、名古屋大学病院では放射線科川村麻里子医師が担当します。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありませんが、東海地区の子宮頸部小細胞癌の治療法とその予後に関する現状を知ることができます。また、今後新たに発生する子宮頸部小細胞癌患者さんには、共有された情報を基に治療法に対するより適切な説明と今後の新しい臨床試験が開始された場合には参加する機会が得られます。

過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

#### <本研究の実施について>

この研究は多施設による遡及的調査(後ろ向き研究)として、名古屋大学生命倫理審査委員会の承認をすでに受けており、研究協力施設として、当院の臨床研究審査委員会の承認を受けたくえで行われています。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、その情報をこの研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがありますのでご了承ください。

#### 連絡先:

豊橋市民病院 放射線科  
当院研究責任者名 石原俊一  
住所 豊橋市青竹町字八間西50番地  
電話 0532-33-6111  
FAX 0532-33-6177

名古屋大学大学院医学系研究科 高次医用科学講座 放射線治療学 特任教授  
研究責任者名 伊藤善之  
住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65  
電話 052-744-2327  
FAX 052-744-2335

#### <個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後 5 年間を経過した後、破棄いたします。

#### <費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。