

## ～下記の研究を行います～

# 『子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化

【研究の主宰機関】 京都府立医科大学 放射線科

【研究代表者】 山崎 秀哉

【当院の実施責任者】 大阪医療センター放射線治療科 田中 英一

【研究の目的】 子宮頸部癌新鮮例における小線源治療：腔内照射（Intracavitary brachytherapy: ICBT）、腔内・組織内照射併用（Hybrid Brachytherapy : HBT）、組織内照射(Interstitial brachytherapy:ISBT)それぞれの最適な選択を行うためのデータを後方視的解析により求める。

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 9 月 30 日

【研究の方法】 子宮頸部癌新鮮例のカルテ・過去情報より患者・腫瘍・治療因子と結果（局所制御、再発形式、生存）を抽出し解析する。

・研究デザイン：3D-IGBT を施行した ICBT と HBT、ISBT の 3 群比較、および従来法と 3D-IGBT 群の比較。

・比較の方法：ICBT と HBT、ISBT 群の腫瘍因子(病理、腫瘍径、体積、TNM、stage、病理、潰瘍の有無)・患者因子（年齢、合併症の有無、全身状態）・治療因子（化学療法、照射部位、線量、線量分布、腫瘍線量他）、さらに治療経過（局所効果、再発の有無、生存状態）を比較する。また従来法として同様の比較を行い治療成績の改善を確認する。

・対照の種類：従来法、ならびに 3D-IGBT での ICBT、HBT、ISBT。

### ●対象となる患者さん

平成 12 年 4 月 1 日から令和元年 6 月 28 日に新鮮子宮頸癌に対し当院で腔内照射・組織内照射を受けられた方

### ●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、合併症等。

②疾患情報： ICBT と HBT、ISBT 群の腫瘍因子(病理、腫瘍径、体積、TNM、stage、病理、潰瘍の有無)・治療因子（化学療法、照射部位、線量、線量分布、腫瘍線量他）、さらに治療経過（局所効果、再発の有無、生存状態）等。

### ●外部への試料・情報の提供

取得した情報については、個人識別情報(名前・ID番号など)を削除して匿名化し、解析担当機関である京都府立医科大学に送付いたします。提供元の研究責任者(当院では放射線治療科・田中英一)は提供後3年、提供先の研究責任者(京都府立医科大学放射線科・山崎秀哉)は研究終了の報告後5年間、記録を保管いたします。研究期間の間は、鍵のかかるロッカーに保管し、責任を持って管理します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除し、個人情報の保護に配慮いたします。

## ●研究組織

### ①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

#### 研究代表者

京都府立医科大学	放射線科	特任教授	山崎 秀哉
----------	------	------	-------

#### 研究分担者

京都府立医科大学	放射線診断治療学講座	助教	増井 浩二
		助教	武中 正

#### 共同研究者

大阪医科大学	放射線治療科	診療准教授	吉田 謙
国立病院機構大阪医療センター	放射線治療科	科長	田中 英一

研究分担者・共同研究者においてデータの収集・解析を行う。

研究代表者および、研究分担者において解析を行う。

各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。

### ②既存試料・情報の提供のみを行う機関

なし

## 【研究の資金源】

京都府立医科大学の教室費を使用する。

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎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しますので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 放射線治療科  
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

放射線治療科 科長 田中 英一

研究代表者

京都府立医科大学 放射線科 山崎 秀哉