

～下記の研究を行います～

『子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての 後方視的検討』

【研究の主宰機関】

新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座（産科婦人科）

【研究代表者】西野幸治

【研究の目的】

子宮頸癌患者を対象として、糖尿病の合併の有無と、糖尿病薬としてのメトホルミン使用の有無を後方視的に調査し、子宮頸癌治療に及ぼすメトホルミンの影響について検討する。

【研究の期間】研究許可日～2021年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

調査対象1；

FIGO分類（FIGO2008）でstage II-IVAの子宮頸癌に対し、2013年1月1日～2015年12月31日までの3年間に、初回治療として放射線療法または化学放射線同時療法を受けた（治療が開始された）方のうち、糖尿病を合併している方

調査対象2；

FIGO分類（FIGO2008）でstage IVBまたは再発・残存子宮頸癌に対し、2016年5月23日（日本での子宮頸癌に対するベバシズマブ保険承認日）～2017年12月31日までの約1.5年間に、ベバシズマブを含む全身化学療法を受けた（治療が開始された）方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：

診断時年齢・BMI（Body mass index）・病歴・Performance status

糖尿病合併の有無・メトホルミン使用の有無・HbA1C値

診断日・FIGO stage・組織型・分化度・リンパ節転移の有無・血清SCC値・分子標的治療薬（Bevacizumab）の使用の有無

等

●外部への情報等の提供

作成された調査票（連結可能匿名化）は新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座（産科婦人科）西野幸治 宛に郵送し、研究事務局において保管します。入力ファ

イルの記入および取扱いにおいては、調査対象者を識別番号で区別し、各施設で連結可能匿名化により調査対象の機密保護について配慮致します。また、研究協力施設の担当者が診療情報と切り離れた状態で施錠可能な場所に連結票を保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。

●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

- ・研究代表機関

新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座（産科婦人科）西野幸治

- ・共同研究機関

国立病院機構 大阪医療センター 飛梅孝子

他 JGOG 参加施設 186 施設

参照：特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）公式ホームページ

<https://jgog.gr.jp/index.html>

②既存の情報等の提供のみを行う機関 なし

【研究の資金源】 JGOG 研究費

【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。

なお、本研究の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審査され、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。

◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

産婦人科 医長 飛梅 孝子

研究代表者

新潟大学大学院医歯学総合研究科

家族性・遺伝性腫瘍学講座（産科婦人科） 西野幸治