臨床研究「中間評価 MRI での最適化小線源治療戦略を用いた局所進行子宮頸癌の 予後因子の探索」について

筑波大学附属病院放射線腫瘍科では、茨城県立中央病院と共同で標題の臨床研究を 実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

最適化した小線源治療を用いた場合の局所進行子宮頸癌の予後を調査し、予後に影響を与える因子を探索することを目的とします。

② 研究対象者

当院で 2010 年 4 月~2024 年 12 月に根治的放射線治療を受けた Stage Ib2~IVA の子宮頸癌の 20-85 歳の患者さん。(年齢は放射線治療開始時で判断します。)

③ 研究期間

倫理委員会承認後~2030年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日 当院で試料・情報の利用及び提供を開始する予定日は以下の通りです。 利用及び提供開始予定日:病院長の実施許可日以降

⑤ 研究の方法

治療開始時の子宮頸癌の状況、治療内容と治療後の経過を遡及的に(さかのぼって)調査し、解析します。

⑥ 試料・情報の項目

過去の患者情報,検査データ(画像検査、血液検査)、診療記録から調査を行います。具体的には年齢、性別、病期、組織型、腫瘍径、腫瘍体積、併存疾患、放射線治療の線量分割、照射方法、生存有無、生存日、再発有無、再発日、再発形式、救済治療の内容、晩期有害事象(CTCAE に基づく)を使用します。

⑦ 外部への試料・情報の提供

当院の試料や情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、USBで筑波大学 附属病院放射線腫瘍科へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・ 管理します。

⑧ 研究組織

【研究代表機関及び研究代表者名】

筑波大学付属病院 放射線腫瘍科 教授 櫻井英幸

【共同研究機関及び研究責任者名】

茨城県立中央病院 放射線センター長 奥村 敏之

⑨ 利益相反(企業等との利害関係)について

研究代表機関の筑波大学附属病院では、研究責任者のグループが公正性を保 つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行って います。

使用する研究費は筑波大学放射線腫瘍科の研究費(運営交付金)と科学研究費助成事業 基盤研究(C)です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な 判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明 されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

- ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者 茨城県立中央病院 放射線治療センター長 奥村敏之
- ① 本研究へ参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

① 問い合わせ連絡先

茨城県立中央病院

所属・担当者名: 放射線治療センター 奥村敏之

電話・FAX: 0296-77-1121 (tel) 0296-77-2886(fax)

対応可能時間:月曜日~金曜日(祝日を除く) 8:30-17:15