

自主臨床研究に関するお知らせ

「根治的放射線治療を施行した子宮頸がん症例の治療成績および有害事象に関連する因子の後向き観察研究」についてのご説明

●はじめに

＜子宮頸がんについて＞

子宮頸がんとは子宮頸部にできた悪性腫瘍であり、手術療法、放射線治療などが行われる疾患です。局所に留まっている場合は手術療法と放射線治療成績は同等とされています。

＜今回の臨床研究について＞

放射線治療の効果は、線量分布や病理学的因子が大きく関連していると考えられます。そこで本研究では、過去に放射線治療を受けられた患者さんの現在の健康状態を調査する事と同時に、過去の放射線治療における線量分布データ及び病理検体や血液検体等を用いて、治療成績や有害事象と関連があるかどうかを検討する事を目的としております。

●研究対象

2010年4月1日から2018年1月31日までの間に、子宮頸がんの診断を受け手稲溪仁会病院で放射線治療を行った患者さんを対象としております。今までの治療経過で採取させて頂いた病理検体や血液検体などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さんへの負担や経費は生じません。対象は150例を予定しています。

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●本研究に参加中止を希望する場合について

2010年4月1日から2018年1月31日までの間に本院で子宮頸がんに対する根治的放射線治療を受けた方で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合は、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。参加の中止を申し出ることによって今後の診療に差し支えることは全くありません。

●研究期間

病院長承認日から2021年3月31日まで

●利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別

検体：当院または最初に診断を受けた病院で保管されている血液検査データ、病理標本

画像検査情報：当院または最初に診断を受けた病院で撮影された、CT、MRI、PET-CT、X線写真

●共同研究施設名称および研究責任者

研究代表者：札幌医科大学 放射線医学講座 染谷 正則

共同研究施設：市立札幌病院 放射線治療科 高田 優

手稲溪仁会病院 放射線治療科 三浦 勝利

KKR札幌医療センター 放射線科 永倉 久泰

●医学上の貢献

研究の成果は、子宮頸がんに対する放射線治療効果の予測を可能とし、新たな治療法の開発の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当施設研究責任者：手稲溪仁会病院 放射線治療科 三浦 勝利

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL:011-681-8111(代表)