

子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討 -日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究-

1. 研究の対象

2008年～2017年の間に子宮体癌 FIGO 病期 I 期-IVA 期に対して根治的放射線療法(外部照射と腔内照射の組み合わせ、腔内照射単独)を施行し2年以上経過観察を施行した治療開始時20歳以上の患者さんを対象とします。ただし2年以内に死亡された患者さんは含みません。

2. 研究目的・方法

研究目的：子宮体癌は手術が第一選択です。放射線治療症例は合併症等で手術不能である場合や切除不能な進行癌に限られ、非常に少ないです。わが国における子宮体癌は近年増加傾向にありますが、根治的放射線治療患者数は増加していません。このため、標準的な治療法は確立されておらず、各施設の方針で治療が行われています。本研究では、わが国における子宮体癌に対する根治的放射線治療の実態を調査し、その問題点を検討し、線量評価法の確立をめざします。

研究方法：2008年1月～2017年12月の間に子宮体癌 FIGO 病期 I 期～IVA 期に対して根治的放射線療法を行った患者さんを対象に、カルテより、患者背景・治療内容・治療結果といった調査項目の内容について抽出し、全生存割合・局所制御割合・骨盤内制御割合・無再発生存割合・無遠隔再発生存割合・晚期合併症・線量評価法などの解析を行います。研究上必要のない患者氏名、患者 ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2027年 12月 31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・病期・病理学的診断・画像診断などの患者背景、放射線治療記録などの治療内容、経過観察結果などの治療結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

当院から本研究の研究代表施設である独立行政法人国立病院機構福山医療センターへの情報提供は、個人が特定できないようにします。提供する情報にあたっては当院で対応表を作成しますが、同対応表は外部へは提供せず、当院の研究責任者が保管・管理します。当院を含めた各実施医療機関からの資料集積は電子メールにて行われ、施設番号および症例番号を付与し研究対象者は識別コードのみで特定されます。

5. 研究組織

研究代表者：国立病院機構福山医療センター 放射線治療科 兼安 祐子

共同研究機関名・研究者名：

福山医療センター 放射線治療科	中川富夫
新潟県立がんセンター放射線科	松本 康男
自治医科大学付属病院放射線科	小川一成
群馬大学医学部附属病院放射線科	大野達也、安藤謙
群馬県立がんセンター放射線科	安藤謙
筑波大学附属病院放射線腫瘍科	櫻井英幸
東京都立駒込病院放射線診療科(治療部)	室伏景子
埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科	加藤真吾、野田真永
埼玉県立がんセンター放射線治療科	牛島弘毅
千葉大学医学部附属病院放射線科	宇野隆、渡辺未歩
量子科学技術研究開発機構 QST 病院	若月優、小此木範之、村田和俊
国立がん研究センター放射線治療科	村上直也
神奈川県立がんセンター放射線治療科	土田圭祐
伊勢赤十字病院放射線治療科	伊井憲子
大阪大学放射線治療科	磯橋文明
琉球大学放射線科	有賀拓郎

6. お問い合わせ先

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。

また、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 放射線治療科

当院研究責任者：松本 康男

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：国立病院機構福山医療センター放射線治療科・医長・兼安祐子

住所：〒720-8520 広島県福山市沖野上町4-14-17

TEL：084-922-0001