

承認番号：1732

2008年1月1日～2017年12月31日の間に 当院において根治的放射線療法を施行された方及びご家族 の方へ

—「子宮体癌に対する根治的放射線治療の多機関共同研究調査と最適な線 量評価法の検討」へご協力をお願い—

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

研究責任者：埼玉県立がんセンター放射線治療科 医長 牛島弘毅

1. 研究の背景及び目的

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ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2008年～2017年の間に子宮体癌 FIGO 病期 I 期～IV A 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) 研究期間

研究期間 施設長許可取得後 ～ 2027年12月31日

3) 研究方法

下記調査項目についてカルテから調査させていただきます。

その際には、電子カルテ ID、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 調査項目

(a) 患者背景

放射線治療開始時年齢、PS、FIGO 病期、UICC 病期(TNM)、病理組織型(組織亜型も記載する)、類内膜腺癌の場合 Grade、子宮体癌における腫瘍の主な占拠部位、治療前の MRI 画像で測定した腫瘍径、傍大動脈リンパ節転移の有無、尿路閉塞の有無、合併症の有無、重複癌の有無、既往開腹術の有無、手術不能の理由、子宮癌に対する手術治療の既往

(b) 治療内容

化学内分泌療法の有無、化学内分泌療法の時期、化学内分泌療法の内容、レジメ、コース数、放射線治療開始日、放射線治療終了日、外部照射総線量、分割回数、外部照射開始日、外部照射終了日、照射野、X線エネルギー、照射方

法、中央遮蔽の有無、中央遮蔽が有の場合、何 Gy 以降に遮蔽したか、リンパ節や原発巣へのブーストの有無、ある場合は部位と線量、小線源治療の線量評価に用いたモダリティ（2次元または3次元、3次元の場合CT、MRI、その他(US)など）、小線源治療開始日、小線源治療終了日、小線源治療の種類（腔内照射、組織内照射）、線量率、アプリケータの種類、線源、小線源治療の線量評価点、小線源治療線量、分割数

(c) 治療結果

小線源アプリケータ挿入に伴う合併症の有無、経過観察期間、再発の有無、再発確認日、局所再発の有無、局所再発確認日、所属リンパ節再発の有無、所属リンパ節再発の部位、所属リンパ節再発確認日、遠隔転移の有無、遠隔転移の部位、遠隔転移確認日、初回遠隔転移臓器、急性期有害事象の部位・程度(CTCAEv4.0)、晩期有害事象の部位・程度(CTCAEv4.0)、発生日、生死、生死確認日、原病死/他病死、A点線量、基準点(設定した場合)の定義、基準点(設定した場合)の線量、HR-CTVの定義*、HR-CTV D90の線量、ICRU直腸線量、膀胱線量、D2cc直腸・膀胱・S状結腸・小腸線量など

3. 情報の保護

調査情報は研究代表施設である国立病院機構福山医療センター放射線治療科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が施錠可能な棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の終了後5年もしくは最終公表から3年のどちらか遅い日までです。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
Tel 048-722-1111（平日9時—17時）
埼玉県立がんセンター放射線治療科 医長 牛島弘毅

〈研究代表者〉

〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4丁目 14-17
Tel 084-922-0001（平日9時—17時）
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