

当院において子宮頸癌に対する放射線治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「子宮頸癌に対し放射線治療後骨盤骨折発生の他施設共同後ろ向きコホート研究」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 香川県立中央病院
研究責任者 香川県立中央病院 産婦人科 中西 美恵
研究分担者 香川県立中央病院 産婦人科 永坂 久子

1) 研究の背景および目的

現在、子宮頸癌に対して手術療法、放射線療法が主な治療法となっています。子宮頸癌に対しての放射線治療はどうしても癌周囲の腸や骨にも放射線があたり、合併症として腸炎や骨折等が起こりうるということが知られています。放射線治療後に骨折、特に骨盤の骨折がおこり、痛みが出て日常生活に支障が出る可能性があります。

この研究によって放射線治療後に骨折が起こりやすいリスク因子を発見します。そして今後リスクが高い方に対してあらかじめ予防をすることで骨折のリスクを下げる事ができるのではないかと考えています。

2) 研究対象者

2016年1月1日～2018年12月31日の間に当院で放射線治療を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

2022年6月27日臨床研究専門委員会承認後～2022年12月31日

4) 研究方法

当院において子宮頸癌に対する放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、多変量解析を行い、骨盤骨折の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴（関節リウマチ・骨粗鬆症・乳癌治療歴・骨折の有無）、閉経の有無、閉経した年齢、薬剤歴
- ・ 身長、体重、子宮頸癌の進行期、組織型
- ・ 併用した化学療法の有無（化学療法の種類）、IMRTの有無、センターシールド挿入タイミング、照射範囲、外照射線量、腔内照射線量、骨盤外照射部位、治療開始日、治療終了日
- ・ 骨盤骨折の有無、腰椎圧迫骨折の有無、診断日
- ・ 疼痛（腰痛の有無）、鎮痛剤使用の有無、鎮痛制御目的の麻薬使用の有無
- ・ 再発の有無、再発最終確認日、生存の有無、死因、生存最終確認日

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、当院産婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究専門委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 産婦人科

氏名：永坂 久子

電話：087-811-3333（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 産科婦人科

研究代表者 岡山大学病院 産科婦人科 白河伸介

共同研究機関

- ・広島市民病院 産婦人科
- ・福山医療センター 産婦人科
- ・香川県立中央病院 産婦人科