

(臨床研究に関する情報)

千葉県がんセンター婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討 (JGOG2054S)

【対象となる方】

2015年から2017年に千葉県がんセンターにおいて初回治療を受けた子宮体がんの方。特に再発された方。

【研究目的】

本研究はJGOG（特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構；Japanese Gynecologic Oncology Group）において子宮体がんと診断されたのちに再発された患者さんを対象として、再発の実態と再発後の治療、特に孤立性再発に対する局所療法の有効性を検討することを目的としています。

【研究背景】

子宮体がんは日本人女性の罹患順位は5位、婦人科悪性腫瘍の中では罹患数が最も多く、現在も増加しています。本邦における子宮体がんの初回治療の実態、予後に関しては日本産科婦人科学会の腫瘍登録の情報があります。

再発子宮体がんに対する治療については、2018年度版の子宮体がん治療ガイドラインでは腔断端再発であれば放射線療法が推奨、手術療法も提案されている。また、骨盤内再発（腔断端以外）で放射線治療歴なしであれば手術療法または放射線療法が提案され、放射線治療歴があれば手術療法が提案される。遠隔再発でも孤立性再発であれば手術療法が提案できるとされています（子宮体がん治療ガイドライン2018年度版）。しかし、再発がんについて集積した情報は乏しく、現段階で本邦における再発子宮体がんの再発部位、再発後の治療、また、再発治療の選択による予後についての情報は明らかではありません。

次に再発がんに対する局所療法の有効性についてはガイドラインでも言及されていますが、いずれも後方視的研究であり前向き試験はないため、推奨度C1（行うことを考慮して良いあるいは提案できるが、未だ科学的根拠が十分ではない）にとどまっており、治療選択がばらついているのが現状です。局所療法を行う際にはどのような症例に局所療法を行うべきか、完全切除の可能性をどう予測するべきか、また、どのような症例に局所療法を行うべきかの検討は非常に重要です。

今回、本邦でのデータを収集し、再発子宮体がんの治療の実態調査、局所療法の適応について検討することを目的に、調査研究を計画しました。

【研究方法】

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。

- ・ 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がんの患者さん(日本産科婦人科学会腫瘍登録例)の情報
FIGO分類、TNM分類)、手術情報、組織診断(分化度も含む)、治療開始年月日、治療法、再発の有無、再発確認日、無再発確認日
- ・ 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者の内、初めて再発した患者さんの情報
再発確定日、身体の情報:PS、併存症、身長、体重
再発部位の詳細:再発部位(複数記載)、再発部位の数、部位の詳細、大きさ(腫瘍の長径)、腹膜播種・腹水の有無、再発を確認した直近でのCA125値、再発後の最初の治療の情報:放射線治療の有無、手術療法の有無、化学療法の有無、ホルモン療法の有無、化学療法の内容、化学療法の効果、ホルモン療法の内容、ホルモン療法の効果
MSI検査の有無とその結果、ペムブロリズマブ使用の有無、治療コース、最良効果、再発後増悪についての情報:増悪日、転帰についての情報:転帰、死亡日、死因、最終生存確認日
- ・ 2015年から2017年に初回治療を受けた子宮体がん患者で初めて再発した患者さんの内、放射線治療または手術療法(局所療法)を行った患者さんの情報
再発部位の数、部位の詳細、大きさ(腫瘍の長径)、放射線療法の照射部位、放射線照射量、放射線療法の効果、手術方法、完全切除の有無

【研究実施期間】

2026年6月11日から2028年3月31日

【この研究によって生じ得るリスクと期待される利益】

この研究は治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。情報漏洩のリスクはあり得ますが、個人情報の取り扱いには「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、十分注意して取り扱います。本研究は既に保管された情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

【本研究における患者さんへの同意取得について】

対象となる患者さんの治療期間から長く経過しているため、個別の説明と同意の取得が困難であるため、個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。本研究は、既存の診療情報を用いて行う研究であり、研究対象となる患者さんに新たな検査や治療をお願いするものではありません。そのため、研究に関する情報を公開した上で、研究への参加を希望されない場合には申し出いただけるよう配慮し、千葉県がんセンター倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

【参加施設、代表者、当院責任者、研究事務局】

本研究の参加施設(研究機関)は [JGOG ホームページ](#)に掲載しております。

- 研究代表者：がん研有明病院 婦人科 副部長 兼 総合腫瘍科 医長 兼
先端医療科 医長 温泉川 真由
- 当院研究責任者：婦人科部長 碓井 宏和
- 研究事務局：がん研有明病院 婦人科 副部長 兼 総合腫瘍科 医長 兼
先端医療科 医長 温泉川 真由
所在地：東京都江東区有明 3-8-31 電話：03-3520-0111

情報の提供を行う機関の名称及びその長 がん研有明病院 病院長 渡邊 雅之

【外部への情報提供について】

データは、個人を特定できるような名前や生年月日などの情報は削除して提供します。研究事務局へのデータの提供は、パスワード付きの Excel シートを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で e-mail、CD ロム、または、USB などを使用し送付します。患者さん個人とデータを連結するための対応表は、研究責任者が保管・管理し、外部・事務局への提供は行いません。

データの提供開始日については、当院病院長の実施許可日以降を予定しています。

【情報公開について】

本公開文書は、JGOG および千葉県がんセンターのホームページ上にて公開しています。

JGOG URL： http://jgog.gr.jp/clinical_testing/clinical_testing.html

千葉県がんセンター： <https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/center/gaiyo/rinsyoukenkyuu-3.html#fujin>

この研究は、がん研有明病院倫理審査委員会および千葉県がんセンターの倫理審査委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄の「長の実施許可」もとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

もし、この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【問い合わせ・連絡先】

当センター研究責任者：婦人科部長 碓井 宏和

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話: 043-264-5431(代表番号)

【研究代表者】

がん研有明病院 婦人科 温泉川 真由
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL : 03-3520-0111 FAX : 03-3520-0141

【共同研究機関】

JGOG 非特定営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構
登録医療機関 全国 183 機関(2021/05/06 現在)より募集
参照 URL : https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html
KGOG 協力施設

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

がん研有明病院・婦人科・温泉川 真由