

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

FIGO2018 に re-staging した際の子宮頸癌に対する根治的放射線の治療成績

[研究の背景と目的]

背景

・子宮頸癌の病期分類として世界的に FIGO(International Federation of Gynecology and Obstetrics: 国際産婦人科連合)分類が用いられており、2018 年度に改定されました。

・放射線治療は子宮頸癌の治療法として手術と並ぶ根治的治療法ではありますが、新しい病期分類を基にした子宮頸癌の根治的放射線治療成績についての報告は多くはない状況です

・研究課題名にある re-staging とは古い基準で分類されていた病期を新しい病期分類で分類し直すことを意味しています。

目的

・東京医科大学病院にて根治的放射線治療が施行された子宮頸癌を再度 FIGO2018 に基づき再度病期分類を行い、放射線治療の治療効果と照らし合わせることにより、予後と関連する因子があるかを調査します。

[研究の方法]

対象となる方

2010年1月1日～2020年12月31日までに東京医科大学病院放射線科（治療部）にて子宮頸癌に対して根治的放射線治療を開始され、治療を完遂された方

研究期間

倫理審査承認日から2023年12月31日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 治療前後に行った画像検査（CT・MRI・PET-CTなど）の情報
- 5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度
- 9) 併存症の有無と治療の内容
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

検体や情報の管理

・患者さんの特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を消去し個人を特定できないように匿名化の処理を行います。特定のポータブルハードディスクに電子情報として保存した上で、鍵のかかるロッカーで厳重に管理を行い、院外にデータを持ち出さないように致します。

・保管期限は研究終了報告から5年後、または研究結果の最終報告から3年後のより遅い日までとします。

[研究組織]

	所属施設	診療科	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	東京医科大学病院	放射線科	助教	座間 辰彦	発案、企画、データ収集、考察、執筆
研究分担者	東京医科大学病院	放射線科	講師	三上 隆二	企画、結果解析、考察
	東京医科大学病院	放射線科	助教	糸永 知広	結果解析、考察
	東京医科大学病院	放射線科	講師	岡田 幸法	結果解析、考察
	東京医科大学八王子医療センター	放射線科	准教授	大久保 充	結果解析、考察
	東京医科大学茨城医療センター	放射線科	教授	菅原 信二	結果解析、考察
	東京医科大学病院	放射線科	主任教授	齋藤 和博	結果解析、考察

[個人情報の取扱い]

- ・ 治療前後の CT・MRI などの画像検査および放射線治療計画については東京医科大学病院内のパソコンで個人が判別できる情報が含まれないよう加工します。
- ・ 医療情報は東京医科大学病院内でのみ解析などに使用されます。また患者さんの情報を匿名化した状態で国内・国際学会および論文で公表することがあります。
- ・ 情報の管理管理者：座間 辰彦(放射線科)

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	座間 辰彦
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	放射線科
	電話番号	03-3342-6111 内線：62517 (平日：9:00～17:00)