

局所進行子宮頸癌に対する経直腸エコーガイド下経膈的アプローチによる
組織内照射併用小線源治療の治療成績

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在局所進行子宮頸癌の患者さんを対象として、経直腸エコーガイド下経膈的アプローチによる組織内照射併用小線源治療の治療成績に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

子宮頸癌に対する根治を目的とした放射線治療では、外照射に腔内照射を併用することが標準治療です。病変が小さく、左右の偏りがない場合は、従来の定型的な腔内照射で直腸や膀胱などの正常臓器の線量を抑えたまま、腫瘍全体に十分な放射線治療を行うことができます。しかし、腫瘍が大きく、左右の偏りがある場合では定型的な腔内照射のみでは十分な治療ができないか、正常臓器の線量を減らすことが難しいことがあります。国外の大規模な後方視的多施設研究（retroEMBRACE study）で、組織内照射併用腔内照射がそのような腫瘍に対して晩期有害事象を増加させることなく局所制御を向上させることが報告されています。国内の他施設からも優れた臨床成績が報告されており、実施施設は徐々に増加しつつありますがまだ多くはありません。

当院の放射線科では組織内照射併用腔内照射をリアルタイムで針の位置や深さを確認でき安全かつ迅速に施行できる経直腸エコーを用いて行っています。当科で施行した治療効果と安全性を後方視的に検討することで、局所進行子宮頸癌に対する治療成績をより向上させ、他の施設にも参考にすることができると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科にて2017年4月1日から2021年12月31日までに経直腸エコーガイド下経膈的アプローチにより組織内照射併用小線源治療を受けられた局所進行子宮頸癌の方、42名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ・年齢、性別、既往歴、併存症、放射線治療計画時の線量分布情報、治療成績・有害事象に関するカルテ情報
- ・血液検査情報

・画像検査情報

[解析の方法]

取得した情報より、原発巣の局所制御期間、無増悪生存期間、全生存期間、放射線治療後の再発形式、晩期有害事象の発生率を調べます。原発巣の局所制御期間、無増悪生存期間、全生存期間についてはKaplan-Meier法（生存データから生存率を推定するために用いられる統計手法）にて算出します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査・画像結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野研究室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は医局運営費で運用されるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生
研究分担者	九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 松本 圭司

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：yoshitake.tadamasa.386@m.kyushu-u.ac.jp