単機関研究用

研究課題名：子宮頸癌に対する放射線治療後に子宮摘出術を行った症例についての検討

1. 研究の対象

2004年1月1日～2024年7月31日に当院で子宮頸癌に対する放射線療法または同時化学放射線療法を受けた後に、子宮摘出術を行った方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

子宮頸癌の根治治療のひとつに放射線治療がありますが、放射線が照射された子宮頸部に腫瘍が残存または再発することがあります（照射野内再発）。この場合次治療として化学療法を行うことが多いですが、放射線がすでに照射された部位への化学療法の効果は低いとされています。再発腫瘍が子宮頸部のみの場合、子宮摘出術を行うことで再発率や生存率を改善するという報告がありますが、まだ標準治療として確立はしていません。

また、子宮頸癌に対して根治的な手術を行う場合、広汎子宮全摘術が標準的とされていますが、排尿障害やリンパ節浮腫などの合併症・後遺症を発症するリスクが高い術式です。放射線治療後の子宮摘出法としても広汎子宮全摘術が行われていることがありますが、現在当科では合併症・後遺症の軽減を目的として、上記の合併症・後遺症が起こりにくい単純子宮全摘術を行っています。

今回の研究は、当科でこれまで行ってきた子宮頸癌の照射野内再発に対する子宮摘出術について、①子宮摘出術を行うことで生存率が変化するのか、②子宮摘出方法により合併症の発生率が異なるかを解明することを目的としています。研究は診療録より治療に関する情報を抽出して検討します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 期間の定めなし

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl、CRP、腫瘍マーカー）、画像検査結果（X線、CT、MRI、血管造影検査）、手術前の治療歴（放射線治療の線量、照射部位、治療効果、治療合併症、同時化学放射線療法の場合は化学療法の薬剤、投与量、投与回数）、手

術情報（術式、手術時間、出血量及び輸血の有無、手術合併症・後遺症）、治療後の再発の有無、生存期間

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科

担 当 者：助教 栗原 麻希子（研究責任者）

電話番号：0952-34-2319

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。