

《臨床研究のお知らせ》

JGOG 1083S:根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討

【はじめに】

当院は婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)参加施設で、全国の婦人科悪性腫瘍臨床研究を全国の婦人科腫瘍の先生とともに実施しています。今回「子宮頸癌における治療前画像(CT、MRI、PET)を用いた根治的同時化学放射線療法(CCRT)における予防的拡大照射の適応に関する検討」という研究を進める上で、皆さまに診療記録の情報提供のご協力をお願いすることとなりました。

【研究の概要】

子宮頸癌の治療は主に手術療法、化学療法、放射線療法(同時化学放射線療法(CCRT)を含む)が選択されます。子宮頸癌(組織型によらず)ではⅠB期からⅡB期の症例では手術と根治的放射線治療(CCRT)のいずれかが選択されることが多く、5年生存率もほぼ同等です。しかし根治的放射線治療(CCRT)は手術症例と違い病理組織学的検索がなされていないため、治療後の根治性の評価や再発予測が困難である。特にⅢ期以上の場合は手術が行われず、病理組織学的因子が不明確なまま放射線治療(CCRT)が行われ、内診、細胞診、CT、MRIなどの画像診断で治療効果や再発の診断をせざるを得ないのが現状です。子宮頸癌取り扱い規約では、進行期分類に「CTやMRIなどによる画像診断を腫瘍の進行度合いや腫瘍サイズの評価に用いても構わない」とされたが、あくまで参考指標としての位置付けであり、画像評価を用いた具体的な再発リスクのレベルは明らかになっていません。また、再発リスクとともに、再発パターン(部位)の予測は重要です。再発のリスクが高い患者さんには局所治療の強化(放射線治療の線量増加、同時併用化学療法の強化、手術の追加)が、遠隔転移再発のリスクの高い患者さんには、抗がん剤治療の追加等が考慮されるべきなのかもしれませんが、現在の医療では明らかになっていません。特に傍大動脈リンパ節再発のリスク高い例には、拡大照射野(extended field RT)の適用により、より高い根治性を目指すことが可能になるため、本研究で多数例での検討を進めることは大きな意義があると考えています。この研究では治療前画像診断、臨床情報、根治的CCRTが施行されている症例の経過を後方視的に調査し、根治的CCRT施行症例の中での拡大照射の必要な症例と予後規定因子の検討を行うこととしました。

【患者さまの貴重な情報を使用させて頂くにあたって】

本研究に必要な情報は子宮頸癌の治療歴、画像データ、患者さんの経過です。保管されているカルテの情報から、本研究に適している患者さんのみを選択し解析させていただきます。本研究の実施にあたり患者さまに御理解頂きたい点を下記に記載致します。

✓ 対象となる患者さまについて

当院において2009年1月1日～2014年12月31日の期間で治療された子宮頸癌患者さまのうち、以下の基準を満たす方

(1) 適格基準

2009年1月から2014年12月までの5年間に子宮頸癌の診断でプラチナ単剤を使用してCCRTを行っている患者さん

(2) 除外基準

特にありません。

- ✓ 今回の研究は、カルテに記載された患者さんの情報の一部を利用して頂きます。調査項目は以下の通りです。

調査項目

- a. 患者背景因子: 年齢、妊娠分娩歴、進行期、組織型、初回治療、治療開始日、治療終了日、再燃・再発の有無、再燃・再発確認日、生存の有無、最終生存確認日
 - 病理組織型、年齢、FIGO進行期、TNM分類
 - 初回治療(CCRT)開始日、治療終了日、治療内容(線量、照射方法、化学療法 の薬剤(プラチナ単剤に限定する)および投与量)
 - 残存/再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発部位(骨盤内、遠隔、骨盤LN、傍大動脈LN)
 - 最終生存日、死亡日
- b. 放射線療法の内容
- c. 化学療法の種類と期間
- d. 画像所見
 - ①腫瘍の大きさ(径、体積)
 - ②腫瘍のADC値
 - ③腫瘍の発育形式(内向性、外向性)
 - ④体部浸潤の有無
 - ⑤間質浸潤の程度(1/2以上か未満か)
 - ⑥子宮腔傍組織浸潤の有無
 - ⑦リンパ節転移の有無、転移がある場合は部位と個数
 - ⑧PETにおける腫瘍のSUV max
 - ⑨その他の転移の有無と部位

- ✓ 研究へのご協力の任意性と撤回の自由について
今回の研究にご協力頂けるかどうかは、ご本人の意思に基づき全くの自由である上、撤回もいつでも可能です。

- ✓ 個人情報(プライバシー)の厳重保護について
個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性もありますので、他者に漏れないように取り扱いを慎重に行う必要があります。提供頂いた手術検体は、分析を開始する前に、個人情報の代わりに新しい符号を付けて誰の検体なのかを分からないようにした上で、聖マリアンナ医科大学産婦人科学講座にて厳重に管理致します。この検体における患者さんご自身から開示を求められた際は、その内容について可能な限り開示致します。尚、当院においても同様に厳重に管理いたします。

- ✓ 記録の保存について
研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を含む試料を、また収集した情報は研究の中止または終了後 5 年が経過した日又は結果公表後 3 年のいずれか遅い方を経過するまで保存し、その後は個人情報に注意し

て廃棄します。

✓ 研究成果の公表

本研究で得られた結果は参加施設共有のものとし、学会、論文発表に関するauthorshipはJGOG 頸がん委員会により指名することとなります。

✓ 本学における承認について

本研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による承認、学長による許可を得て行われる研究です。

✓ 研究資金、利益相反について

本研究は婦人科悪性腫瘍研究機構研究費および同機構が賛助企業等から受けた寄付金の一部を使用して実施されます。本学の研究分担者において、本研究に関連して開示すべき利益相反状態はありません。

✓ 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、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合には主治医までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

【研究組織】

✓ 研究施設:

JGOG参加施設

✓ 研究代表者:

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター診断治療法開発創薬部門・産婦人科学
戸澤晃子

✓ 研究事務局:

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

TEL: 044-977-8111 FAX: 044-977-2944 内線 3332

E-mail: a2ono@marianna-u.ac.jp

✓ 研究期間:2020年12月31日まで

✓ 当院の研究責任者:

奈良県立医科大学 産科婦人科学教室 医員 松原 翔 内線61112

e-mail :rsa63163@narmed.u-ac.jp