化学放射線療法後の進行・再発子宮頚がんに対する薬物療法における有害事象の調査研究

１．研究の対象

対象者：2022 年 9 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに福島県立医科大学院を含む東北婦人科腫瘍研究会参加施設で、進行子宮頚がんと診断されペムブロリズマブ（Pemb）を併用しない化学放射線療法を施行し、その後に進行または再発を認め、薬物療法を受けられた方。

２．研究目的・方法

目的：化学療法併用放射線治療（CCRT）後の進行・再発子宮頚がんに対する薬物療法における有害事象の調査研究し、患者背景およびそれぞれの有害事象および治療成績を比較することで再発子宮頚がんに対する最適な治療レジメンの選択を、安全性の観点から臨床判断を支援するエビデンスを構築することです。

方法：　調査項目について、エクセル入力形式で行います。パスワード付の USB にてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返送します。研究用 ID は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いません。

調査期間：2022 年 9 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日

目標調査症例：150 例

研究期間：研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

＜患者背景因子＞

年齢、全身状態（PS）、進行期、組織型、初回再発部位、前化学療法の種類、プラチナフリー期間（最終のプラチナ製剤投与日から再発治療を確認した日 Platinum-free interval：PFI）、放射線療法の実施状況

＜治療関連因子＞

薬物療法（開始日、種類、サイクル数、抗腫瘍効果、ペンブロリズマブ（Pemb）併用の有無、ベバシズマブ（BEV）併用の有無）、有害事象

＜転帰＞

再々発の有無、再々発確認日、再々発部位、再々発後の治療、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、最終生存確認日

＜1 次評価項目＞

有害事象

＜2 次評価項目＞

PFS、OS

＜統計学的解析＞

化学療法±BEV、化学療法＋Pemb、化学療法＋Pemb＋BEV の 3 群比較とする。背景因子は Wilcoxon rank sum test、有害事象は Chi-squared test、生存期間に関しては Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、Cox 比例ハザード解析により PFS、OS を算出し比較する。

４．外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。送付されたパスワード付の USB と個人を特定するための情報（表）は、本学の研究責任者が保管・管理します。これらの記録は、提供先で 5 年、提供元で 3 年保管とします。

５．個人情報の取扱いについて

研究結果を学会発表・論文投稿で行う予定ですがその場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。また、本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性がありますが、その場合もこ倫理審査委員会で審査・承認され研究機関の長の研究実施許可が得られた後、改めて情報公開を行います。

６．本研究で取り扱いする情報の保管と廃棄について

本研究で得られたデータは、研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年間研究事務局にて保管されます。

廃棄については、研究に使用した研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態にします（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去します。

７．研究組織

岩手医科大学附属病院産婦人科　代表責任者　庄子忠宏

東北婦人科腫瘍研究会に属する以下施設
北海道大学病院　研究責任者　渡利英道
弘前大学医学部付属病院　研究責任者　横山良二
秋田大学付属病院　研究責任者　寺田幸弘
山形大学医学部付属病院　研究責任者　永瀬智
東北大学病院　研究責任者　島田宗昭

東北医科薬科大学付属病院　研究責任者　徳永英樹
宮城県立がんセンター　研究責任者　海法道子
福島県立医科大学附属病院　研究責任者　添田 周

８．研究費および利益相反

本研究は東北婦人科腫瘍研究会の研究費を用いて行われます。本研究に関係する本学の研究者は、本研究に関与する企業と利害関係になく、開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生する事はありません。

９．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ください。

また、試料・情報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＞

福島県立医科大学産科婦人科学講座　添田　周
研究事務局：福島県立医科大学産科婦人科学講座
〒960-1295
TEL: 024-547-1290（内線 2372）　FAX: 024-548-3878
E-mail: obgyn@fmu.ac.jp

研究代表者：岩手医科大学附属病院産婦人科　特任教授　庄子忠宏
研究責任者：福島県立医科大学産科婦人科学講座　添田　周