

## 2. 子宮頸がんに対する A 群：腔内照射と B 群：組織内照射併用腔内照の 遡及的比較研究（国際多施設共同遡及的観察研究）

### 1. 研究の対象

本研究は、2000 年 1 月から 2016 年 12 月までに子宮頸がんに対して根治的放射線治療を施行された患者さんを対象としています。治療開始前の MRI で腫瘍のサイズを測定し、腫瘍の長径が 4 cm 以上あった方で、小線源治療の際に CT あるいは MRI で線量計算を行った患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

研究実施期間：2 年間

研究目的：子宮頸がんの根治的放射線治療には外照射に引き続いて行う小線源治療が重要なウェイトを占めます。従来は子宮と膣に線源を留置するのみの腔内照射を用いて治療されてきましたが、大きな腫瘍や不整形な腫瘍を対象に従来の腔内照射では十分に線量が届かない場合に組織内針を追加で刺入することで線量分布を改善することを目的に組織内照射併用腔内照射が行われるようになりました。しかし、これまで腔内照射と組織内照射併用腔内照射の直接比較臨床試験はなく、どちらの方法が優れているのかは不明です。今回、組織内照射併用腔内照射を初めて 2 年以上経過した医療機関を対象にこれまで治療してきた患者さんのデータを収集し、どちらの方法がより優れているのかを調べることを目的とします。

研究方法：2000 年から 2016 年の間に子宮頸がんに対し根治的放射線治療を行った患者さんのうち、治療開始前の MRI で腫瘍サイズが 4 cm 以上あった方を対象に、腔内照射と組織内照射併用腔内照射のどちらで治療したか、再発、死亡、合併症などはあったかどうかを診療録の情報を調べることで解析します。患者さんの個人情報特定されないよう、個人名、生年月日、カルテ番号は収集せず、匿名化された情報を扱います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療内容、再発の状況、副作用等の発生状況 等

### 4. 研究に関する利益相反について

本研究は日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）革新的がん医療実用化研究事業より研究費を受ける。研究課題名：トレーサビリティの確保された線源と画像誘導を利用した高線量率小線源治療の標準化と高度化の研究。研究課

題番号：18 c k 0106305 h 0002。研究代表者：伊丹純（国立がん研究センター中央病院放射線治療科）。研究費交付年：平成 30 年 4 月。企業より得る資金はなく、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへの収集したデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 6. 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、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すので、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：

兵庫県立がんセンター（放射線治療科）関井修平 **辻野佳世子**

〒673-0021 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL:078-929-1151 FAX:078-929-2380

研究責任者：国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）村上直也

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3547-5291

研究代表者：国立がん研究センター中央病院（放射線治療科）伊丹 純

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3547-5291