

# 子宮頸癌に対する放射線治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

研究代表者 沖縄県立中部病院放射線治療センター  
氏名 戸板孝文  
連絡先電話番号 098-973-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の臨床研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2017年4月1日より2021年12月31日までの間に、子宮頸癌のため沖縄県立中部病院に入院または通院し、根治的放射線治療（同時化学放射線療法）を受けた患者さん

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名：沖縄県立中部病院における子宮頸癌根治的放射線治療に関する後向き観察研究

## 3 研究実施機関

### a. 沖縄県立中部病院放射線治療センター

戸板孝文（研究代表者）、座波麻耶子

### b. 沖縄県立中部病院産婦人科

三浦耕子、高橋慶行、中澤毅

#### 4 本研究の意義、目的、方法

沖縄県内の子宮頸癌罹患率と死亡率は国内第一位で、年々増加傾向にあります。放射線治療は手術とおなじく子宮頸癌の完治を目指せる重要な治療方法です。沖縄県でも完治を目指した放射線治療（根治的放射線治療）を受ける患者さんは増加しています。県内の子宮頸癌の患者さんに対しより効果が高く安全な放射線治療を提供するため、治療成績や副作用を左右する要因を明らかにします。研究では、治療がすでに終了した患者さんのカルテ情報（画像検査データ、放射線治療内容のデータを含む）を用いて情報収集を行い、治療内容と治療結果を解析します。

#### 5 協力をお願いする内容

患者さんの以下の診療情報を収集させていただきます。

a. 治療前の患者さんの状態について：年齢（治療開始時）、身長、体重、PS（全身状態）、既往症、手術歴（腹部・骨盤）、血中ヘモグロビン値（治療開始前）

b. 子宮頸癌の状態について：進行期、病理組織分類、腫瘍の大きさ\*（治療前・途中）、リンパ節転移有無、水腎症の有無

\*MRI 検査の結果で評価します。

c. 治療内容：

- ・ 外部照射：治療開始日・終了日、照射範囲、照射方法、線量、追加照射について
- ・ 密封小線源治療：治療開始日・終了日、アプリータ（器具）種類、線量、組織内照射併用について
- ・ 外部照射と密封小線源治療の合計線量
- ・ 化学療法について

d. 治療後の経過

- ・ 再発・転移：有無、部位、確認日
- ・ 生死：確認日

- ・ 晩期有害事象（後遺症）：種類、程度（グレード）、発症日

## 6 本研究の実施期間

中央倫理審査委員会承認日～2024年12月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名及び患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 収集された情報は別の研究に使用されることがあります。その際には、改めてその研究についての情報を公開します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

沖縄県立中部病院放射線治療センター 戸板孝文

電話：098-973-4111、FAX: 098-974-5165

以上