

子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた

小線源治療の最適化

京都府立医科大学放射線科では、子宮頸部癌の患者さんを対象に画像誘導を用いた小線源治療に関する臨床研究を実施しております。以前に治療いただいた診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

子宮頸癌に対する放射線治療は 100 年以上前から行われている標準治療の一つであり、現在、外部照射＋小線源治療（腔内照射）という形で行われます。特に腔内照射において、MR 画像を用いて治療する手法が登場し、欧米を中心に増加しています。そこで腫瘍制御率向上のために線量不足の場所に線量を追加するため組織内照射針を使う腔内・組織内照射併用治療や組織内照射が行われるようになりました。一方本邦において MR 画像や組織内針を用いて治療を行っている施設は当施設を含め数施設にとどまります。そこで、同方法を導入している施設において、それぞれの治療方法の特徴を検討して、どの治療がどのような症例に有効であるかの解析を実施します。

研究の方法

対象となる方について

2000年4月1日から2020年12月31日に新鮮子宮頸癌に対し京都府立医科大学放射線科で高線量率腔内照射または、組織内照射を受けられた方。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年9月30日

方法

当院放射線科において新鮮子宮頸癌に対し小線源による放射線治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、適応基準（大きな腫瘍は組織内照射等）を調べます。

研究に用いる情報について

腫瘍因子（大きさ、TNM 等）、患者因子（年齢、合併症の有無等）、治療因子（化学療法、治療線量等）さらに治療経過（局所効果、生存状態等）等

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。研究終了後は、京都府立医科大学放射線科において**特任教授** 山崎秀哉の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線科 特任教授 山崎 秀哉）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 放射線科 特任教授 山崎 秀哉

研究担当者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 武中 正

共同研究機関

大阪医療センター 放射線治療科 科長 田中 英一

関西医科大学 放射線科 准教授 吉田 謙

お問い合わせ先

この研究で不明な点がある場合、以下にご連絡下さい。また研究計画書及び研究方法に関する資料を下記連絡先で入手できます。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ないので、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。研究協力拒否の期限は研究期間の終了時とします。

京都府立医科大学 放射線科 山崎 秀哉（やまざき ひでや）

〒602-8566

京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

TEL:075-251-5620 FAX:075-251-5840 平日（月～金）9:00-17:00