

(西暦) 2014年 6月 11日

子宮頸癌・子宮体癌の診断、治療のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 講師
氏名 阪埜 浩司

実施責任者 所属 産婦人科 職名 講師
氏名 阪埜 浩司
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、阪埜浩司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012年 8月 1日から 2018年 12月 31日までの間に、産婦人科にて子宮体がん、子宮頸癌の診断、治療のため入院、通院し、手術、検査などを受けた方のうち、以下の要件を全て満たす方

- ① 術前 FDG-PET/CT 画像検査を施行されている
- ② 術前 MRI 画像検査を施行されている
- ③ リンパ節郭清を含む手術を施行されている

2 研究課題名

「子宮癌におけるリンパ節転移に対する FDG-PET/CT の診断精度の検討」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

子宮体がんにおけるリンパ節転移の有無は、手術進行期分類に影響し(骨盤内リンパ節転移[IIIc1期]、傍大動脈リンパ節転移[IIIc2期])、今後の経過(予後)の予測、術後抗がん剤治療の必要性の判断において重要な情報です。そのため、子宮がん原発巣の浸潤の程度や組織型によりリンパ節郭清の必要性の有無が判断され、行われていますが、リンパ節郭清はリンパ浮腫やリンパ嚢胞、乳糜瘻など術後の合併症にも関わるため、術前にリンパ節転移の有無が正確に診断できる方法が模索されています。

また子宮頸癌におけるリンパ節転移の有無は、治療後の経過（予後）に大きく影響し、初回治療にて手術を選択された患者さんでリンパ節転移が陽性であれば、通常、術後の放射線療法、化学療法の追加が行われています。ある程度以上の病期であれば、初回治療としての手術療法と放射線療法との予後が変わらないとされる昨今では、治療前よりリンパ節転移が疑われる症例には、初回治療として放射線療法を選択することが多くなってきており、治療前によりリンパ節転移の有無が正確に診断できる方法が模索されています。

造影CTやMRIなどの既存の画像診断に対し、比較的新しい検査であるFDG-PET/CTの有用性が報告されてはいますが、まだ報告により、ばらつきがあり、データの蓄積が望まれています。

方法は、2012年8月以降、当院でリンパ節郭清を含む子宮がん手術を施行し、病理組織学的診断で子宮頸がん、子宮体がんと診断された患者さんを対象に、診療記録からFDG-PET/CT画像診断、術後病理組織学的診断の情報を抽出し、術後病理組織学的診断を基準としてFDG-PET/CT画像診断の診断精度の評価を行いません。また術前に撮ったMRI画像検査の所見も合わせて解析します。

5 協力をお願いする内容

研究において利用させていただく診療情報は診断治療のために行われた検査結果などを用いるため、患者の皆様への新しい検査の追加、身体的負担をお願いするものではありません。また診療情報は、すべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。

6 本研究の実施期間

西暦2013年10月28日から2014年12月31日まで

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、氏名と患者番号のみです。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わからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) 御自身の情報を本研究に利用することについて、ご了承いただけない場合には、以下の研究責任者に御連絡ください。なおその場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは、全くございませんのでご安心ください。

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。

東京都新宿区信濃町35番地

慶應義塾大学病院 産婦人科 研究責任者 阪埜 浩司 / 野上 侑哉

電話 03-5363-3819

以上