

情 報 公 開 文 書

研究の名称	子宮頸癌に対する化学放射線療法時のハイブリッド照射の検討
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学 学術研究部医学系 産科婦人科学教室 教授 中島 彰俊
研究の概要	【研究対象者】 2022 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日にかけて当院で放射線治療した子宮頸癌の症例です。 【研究の目的・意義】 子宮頸癌に対する同時化学放射線療法は一次治療として有効な治療です。同時化学放射線療法時には、体外からの放射線照射のみならず、子宮頸部腫瘍に直接に放射線照射する腔内照射という治療法があります。さらに、不整形の腫瘍や巨大な子宮頸部腫瘍などに対し、通常の腔内照射の器具に追加して、腫瘍そのものに針穿刺を行い、組織内照射を併用するハイブリッド照射治療も行っています。本研究は、当院で行われたハイブリッド照射症例を検討することで、より安全な処置や、適切な症例選択などを検証することを目的とします。 【研究の方法】 前向き/後ろ向き観察研究。治療開始後の 5 年間の再発率、生存率をフォローするため、後ろ向き観察研究群は過去にさかのぼって 5 年間、前向き観察研究群は治療後の経過を 5 年間、それぞれ観察する。腫瘍への実効線量、隣接臓器（膀胱、直腸）への最大線量を計測し、比較することで有用性と安全性を評価します。また、治療後再発率や死亡率、腫瘍径や腫瘍マーカー値などの比較検討を行うことで、治療に伴うリスク因子や治療予測因子などの探索を行います。項目ごとに、適切な統計学的手法を選択し、ログランク検定、Wilcoxon 検定、Fisher の正確検定、ロジスティック解析などを行います。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 本研究に関連する企業は存在しないため、申告すべき利益相反は存在しない。 【研究結果の公表の方法】 産婦人科系あるいは放射線治療系の学会での発表または医学雑誌で発表します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	年齢、診断名、組織型、進行期、身長、体重、放射線療法開始日・終了日、最終受診日、再発診断日、死亡日、血液検査データ、放射線量、有害事象の有無、腫瘍マーカー値、腫瘍径および腫瘍縮小率などを調査します。 他機関への提供はありません。

研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学 学術研究部医学系 産科婦人科学教室 教授 中島 彰俊
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7357 FAX 076-434-5036 E-mail nsf7357@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 安田 一平