

情 報 公 開 文 書

研究の名称	婦人科悪性腫瘍研究機構 子宮頸がん研究 JGOG1085S 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討
整理番号	
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 産科婦人科 中島彰俊
研究の概要	<p>【研究対象者】 組織学的に確認された原発性子宮頸癌（扁平上皮癌・腺癌・腺扁平上皮癌のいずれかで、診断時年齢が30-80歳）のうち、以下の方を対象とします。</p> <p>1. FIGO分類（FIGO2008）でstage II-IVAであり、初回治療として放射線療法または化学放射線同時療法を受けた患者さんのうち、糖尿病を合併している方 期間；2013年 1月 1日～ 2015年12月31日までの3年間</p> <p>2. FIGO分類（FIGO2008）でstage IVBまたは再発・残存子宮頸がんに対し、ペバシズマブを含む全身化学療法を受けた方 期間；2016年5月23日（日本での子宮頸癌に対するペバシズマブ保険承認日）～ 2017年12月31日までの約1.5年間</p> <p>【研究の目的・意義】 子宮頸癌患者を対象として、糖尿病の合併の有無と、糖尿病薬としてのメトホルミン使用の有無をを後方視的に調査し、子宮頸癌治療に及ぼすメトホルミンの影響について検討します。</p> <p>【研究の方法】 電子カルテに記載されている情報から下記調査項目を抽出し、エクセルファイルに入力後、研究事務局へデータを送信し解析を行います。</p> <p>A) 患者背景因子 診断時年齢・BMI（Body mass index）・病歴・Performance status</p> <p>B) 糖尿病因子 糖尿病合併の有無・メトホルミン使用の有無・HbA1C値</p> <p>C) 子宮頸癌の診断・治療に関する因子 診断日・FIGO stage・組織型・分化度・リンパ節転移の有無・血清SCC値・分子標的治療薬（Bevacizumab）の使用の有無・腫瘍サイズ・リンパ管侵襲～静脈侵襲の有無・間質浸潤の深さ・傍組織浸潤の有無</p> <p>D) 子宮頸癌の予後・転帰に関する因子 再発の有無・再発日・再発部位・最終生存日・死因</p> <p>【研究期間】 承認日 ～ 2021年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究は、韓国Korean Gynecologic Oncology Group（KGOG）が立案・企画・実施中の「KGOG1037；Impact of metformin medication on survival outcome of cervical cancer：A Multi-center retrospective study」に対し、国際共同研究とし</p>

	<p>てその研究の一部に対しJGOG から症例登録を行い参加するものであり、authorship についてもKGOGの規定に従います。</p> <p>一方、JGOG1085Sとして実施した日本国内JGOGで収集したデータ内から研究結果の公表を行う場合、KGOGの研究責任者の許可を得て、婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の「研究結果の発表に関する内規」に準じて行います。その場合、研究代表者を中心に、子宮頸がん委員会において検討した後に、運営委員会の承認を得て、調査研究登録症例数の多い順にAuthorshipを定めて学会発表・論文作成を行います。</p>
<p>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）</p>	<p>電子カルテに記載されている情報から下記調査項目を抽出し、エクセルファイルに入力し、研究事務局(新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座(産科婦人科))へデータを送信し解析を行います。データはJGOG事務局で管理され、連結不可能匿名化の形で韓国 KGOGとも共有されます。</p> <p>A) 患者背景因子 診断時年齢・BMI (Body mass index) ・病歴・Performance status</p> <p>B) 糖尿病因子 糖尿病合併の有無・メトホルミン使用の有無・HbA1C値</p> <p>C) 子宮頸癌の診断・治療に関する因子 診断日・FIGO stage・組織型・分化度・リンパ節転移の有無・血清SCC値・分子標的治療薬 (Bevacizumab) の使用の有無・腫瘍サイズ・リンパ管侵襲・静脈侵襲の有無・間質浸潤の深さ・傍組織浸潤の有無</p> <p>D) 子宮頸癌の予後・転帰に関する因子 再発の有無・再発日・再発部位・最終生存日・死因</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座(産科婦人科) 西野幸治</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>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。</p>
<p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座(産科婦人科) 西野幸治</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>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。</p> <p>電話 076-434-7357 FAX 076-434-5036 E-mail akinaka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学産科婦人科 中島彰俊</p>