

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「同時化学放射線療法を施行した進行子宮頸癌の予後に NLR,PLR が

及ぼす影響、および予後不良因子の検討」へご協力をお願い

—2016 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に、
当院で同時化学放射線療法を施行したリンパ節転移を有する進行子宮頸癌の方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 教授 近藤 英司

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 講師 吉田 健太

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 金田 倫子

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 岡本 幸太

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 奥村 亜純

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 助教 小高 紗季

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 松本 剛史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：子宮頸癌は本邦において罹患者数、死亡数ともに増加傾向です。近年進行子宮頸癌の治療法として、免疫チェックポイント阻害剤が保険適応となり、2 つ以上の骨盤リンパ節転移もしくは傍大動脈リンパ節転移を有する子宮頸癌患者様において、同時化学放射線療法に通常のシスプラチンに加えて免疫チェックポイント阻害剤を投与することとなりました。様々な癌腫において、好中球リンパ球比 (NLR)、血小板リンパ球比 (PLR) と予後の関連が報告されています。今回、免疫チェックポイント阻害剤が適応となっていく中で、進行子宮頸癌の予後調査を行い、予後不良因子を明らかにすることを目的としました。進行子宮頸癌の予後不良因子を把握することは、治療の発展とその質の向上が期待されます。

2) 研究の目的：2016 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の期間に、当院で同時化学放射線療法を施行したリンパ節転移を有する進行子宮頸癌の方において、腫瘍学的予後、予後不良因子を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2016 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の期間に、当院で同時化学放射線療法を施行したリンパ節転移を有する進行子宮頸癌の方

2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録を用いた後ろ向き観察研究です。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

患者情報(年齢、身長、体重、BMI)、血液検査(血球数、生化学検査、腫瘍マーカー)、好中球リンパ球比、血小板リンパ球比、腫瘍学情報(病理(組織型、進行期)、化学療法、放射線療法、全生存期間、無増悪生存期間

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学大学院医学系研究科及び三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会(倫理委員会)で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科医学部 生命医科学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学 奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田 倫子

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5202