

婦人科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 渡利 英道（婦人科・准教授）

[研究の目的] 放射線療法後に腫瘍が残存する子宮頸癌症例に対する最適な治療法を確立するために必要なデータを得るため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2005 年から 2014 年に初回治療として放射線療法単独、化学療法併用放射線療法を行った子宮頸がん IB 期から IVA 期患者のうち、放射線治療後に子宮頸部に腫瘍の残存が疑われ、放射線治療終了後 1 年以内に追加治療（子宮摘出術、化学療法あるいは放射線治療追加のいずれか）を行った患者さん。

○利用するカルテ情報

放射線治療前所見および放射線治療情報

- 1) 組織型；扁平上皮癌、腺癌、腺扁平上皮癌、
- 2) 臨床進行期（FIGO 進行期）、
- 3) 子宮頸部腫瘍径（MRI にて測定した最大径）、
- 4) 骨盤リンパ節転移の有無、
- 5) 傍大動脈リンパ節転移の有無、
- 6) 傍子宮組織浸潤の有無、
- 7) 膣壁浸潤の有無、
- 8) 子宮体部浸潤の有無、
- 9) 外部照射（全骨盤照射を含む）の部位と線量、
- 10) 密封小線源治療（腔内照射あるいは組織内照射）の有無と線量、
- 11) 化学療法併用の有無、
- 12) 併用抗がん剤の種類、
- 13) Boost 照射の有無と線量、
- 14) 年齢

残存診断時所見

- 1) 年齢、
- 2) PS（元気さ）、
- 3) 子宮頸部残存の診断方法（内診、MRI、CT、PET、細胞診、組織診）、
- 4) 残存腫瘍部位、
- 5) 腫瘍マーカー（SCC、CEA、CA125、CA19-9）、
- 6) 残存腫瘍径、
- 7) 残存腫瘍の傍子宮組織浸潤、
- 8) 残存腫瘍の膣壁浸潤、
- 9) 骨盤内リンパ節転移残存の場合の残存個数

残存腫瘍に対する治療について

1) 治療法（手術療法、化学療法、放射線治療追加）、2) 残存腫瘍の存在を確定してから治療を開始するまでの期間

3) -1 手術療法について

i) 手術方法（単純子宮全摘、拡大子宮全摘、準広汎、広汎、骨盤除臓術）、ii) リンパ節摘出の有無、iii) 手術完遂度（肉眼的に腫瘍を完全摘出できたか）、iv) 摘出標本における病理所見（残存腫瘍の有無、傍子宮組織浸潤の有無、腔壁浸潤の有無、切除断端部病巣の有無、リンパ節転移の有無）、v) 手術時間、vi) 出血量、vii) 合併症 早期と晩期（輸血、膿瘍形成（膿がたまる）、創部離開、腔断端離開、腸閉塞、腸管損傷、尿管損傷、膀胱損傷、水腎症（腎臓からの尿の流出が悪くなり腎臓が腫れる）、膀胱腔瘻（膀胱と腔が交通して腔から尿が漏れる）、直腸腔瘻（直腸と腔が交通して腔から便が漏れる）、リンパ嚢胞（リンパ節摘出に伴うリンパ液の貯留）、リンパ浮腫（リンパ節摘出に伴う下肢の腫れ）、viii) 術後全身化学療法の有無

3)-2 化学療法について

i) 残存病巣に対する化学療法開始前に、初回放射線治療後に残った腫瘍の状態と比較して増大があったかの有無、ii) 化学療法レジメン（使用した抗がん剤 ※ワークシート記入要領 付録 A に記載があります）、iii) 残存腫瘍に対する治療効果判定、iv) 副作用（好中球減少症、貧血、血小板減少症、発熱性好中球減少症、食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢、便秘、脱毛、末梢神経障害（四肢のしびれ、動きが悪い）、水腎症（腎臓からの尿の流出が悪くなり腎臓が腫れる）、皮膚障害、口内炎、血清クレアチニン値上昇（腎機能障害）、肝機能酵素上昇（肝機能障害）、アレルギー反応）、v) 化学療法後の子宮摘出術の有無

3) -3 放射線治療追加について

i) 残存病巣に対する放射線治療開始前に、初回放射線治療後に残った腫瘍の状態と比較して腫瘍の増大があったかの有無、ii) 放射線治療の方法（外部照射、腔内照射、組織内照射）、iii) 効果判定、iv) 放射線治療の副作用（好中球減少症、貧血、血小板減少症、発熱性好中球減少症、食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢、水腎症（腎臓からの尿の流出が悪くなり腎臓が腫れる）、皮膚障害、腸閉塞、尿管損傷、膀胱損傷、腸管穿孔（腸に穴が空く））、v) 放射線治療追加後の子宮摘出術の有無

転帰について

1) 病状の悪化の有無、2) 悪化した部位（骨盤内、骨盤外、両方）、3) 死亡の有無

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 渡利 英道

電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711