

臨床研究に対するご協力のお願い

研究課題名

JGOG2043A-4：術後化学療法を受けた子宮体癌再発高危険群におけるリンパ節郭清の治療効果についての検討

このたび 当院では、上記課題名の研究を実施いたしますのでご協力をお願い申し上げます。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が保護されるよう対策が講じられております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記お問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

子宮体がんの患者さんで、JGOG2043 試験（子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化 第Ⅲ相試験) に文書にて同意され、参加された方（最大で788名）。

なお、JGOG2043 試験に参加されたものの化学療法が一度も行われなかった方、追跡不能等で十分な診療情報が得られない方は除きます。

2 研究の意義、目的

子宮体がんの主たる治療は手術療法で、子宮全摘出術＋両側付属器（卵巣・卵管）摘出術＋リンパ節郭清を行うことが標準です。摘出リンパ節数が多いほど予後を改善するとの報告がある一方、リンパ節郭清の追加は予後を改善しないとの報告もあり、リンパ節郭清の追加が予後を改善するかどうかについては意見が分かれています。今回手術後の治療が一定である JGOG2043試験に登録された患者さんの診療情報を用いてリンパ節郭清の範囲および摘出リンパ節個数が子宮体がんの予後に与える影響を検討するためにこの試験を計画しました。

3 研究の方法

すでに JGOG2043 試験の際に収集された患者さんの診療情報を用います。これらは JGOG2043 試験において参加各施設の研究倫理委員会（IRB）の承認を得られ、患者さん

からのご同意をいただいた範囲内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。これらを用いて、子宮体がんに対するリンパ節郭清の治療効果について検討いたします。

4 調査期間

研究計画書の承認日から2021年12月31日までを予定しています。ただし、必要な手続きを経て変更する場合があります。

5 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報がすべて削除されている匿名化データです。また、データの外部への提供は行いません。研究結果については専門の学会や学術雑誌への公表を予定していますが、この際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

6 研究組織

研究代表者：北海道大学大学院医学研究院産婦人科学教室 渡利 英道

共同研究機関：北里大学病院臨床研究部グローバル研究支援センター 小寺 良夫

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group）ホームページ <http://jgog.gr.jp>

7 お問い合わせ

本研究に関するご質問等につきましては、下記までお問い合わせください。

研究代表者 渡利 英道

北海道大学大学院医学研究院産婦人科学教室

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

TEL：011-716-1161／FAX：011-706-7711