Ver 2.0　2025 年 02 月 12 日

（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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 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、以下の連絡先へご照会ください。

JGOG22054S

【研究課題名】　本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

がん研有明病院・婦人科・温泉川　真由

【研究目的】

本研究は JGOG（特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構；Japanese Gynecologic Oncology Group）において子宮体がんと診断されたのちに再発された患者さんを対象として、再発の実態と再発後の治療、特に孤立性再発に対する局所療法の有効性を検討することを目的としています。

【研究背景】

子宮体癌は日本人女性の罹患順位は 5 位、婦人科悪性腫瘍の中では罹患数が最も多く、現在も増加しています。本邦における子宮体がんの初回治療の実態、予後に関しては日本産科婦人科学会の腫瘍登録の情報があります。

再発子宮体がんに対する治療については、2018 年度版の子宮体がん治療ガイドラインでは膣断端再発であれば放射線療法（推奨度 B）、手術療法（C1）、骨盤内再発（膣断端以外）で放射線治療歴なしであれば手術療法（C1）、放射線療法（C1）、放射線治療既往あれば手術療法（C1）、遠隔再発でも孤発性再発であれば手術療法（C1）とされています（子宮体がん治療ガイドライン　2018 年度版）。しかし、再発がんについて集積した情報は乏しく、現段階で本邦における再発子宮体癌の再発部位、再発後の治療、また、再発治療の選択による予後についての情報は明らかではありません。

次に再発がんに対する局所療法の有効性についてはガイドラインでも言及されていますが、いずれも後方視的検であり前向き試験はないため、推奨度 C1 にとどまっており、治療選択がばらついているのが現状です。局所療法を行う際にはどのような症例に局所療法を行うべきか、完全切除の可能性をどう予測するべきか、また、どのような症例に局所療法を行うべきかの検討は非常に重要です。

今回、本邦でのデータを収集し、再発子宮体がんの治療の実態調査、局所療法の適応について検討することを目的に、調査研究を計画しました。

【研究方法】

2015 年から 2017 年に JGOG 参加施設において初回治療を受けた子宮体がん患者の内、再発した患者さんの以下のような診療情報を集積し、検討します。

・2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がんの患者さんの情報基本情報（日本産科婦人科学会腫瘍登録情報）
・2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がん患者の内、初めて再発した患者さんの情報
・2015 年から 2017 年に初回治療を受けた子宮体がん患者で初めて再発した患者さんの内、放射線治療または手術療法（局所療法）を行った患者さんの情報

【研究対象】

2015 年から 2017 年に JGOG 参加施設において初回治療を受けた子宮体がん患者さんの内、再発した方を対象とします。

【調査期間】

実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

【説明と同意について】

この研究はすでに各機関で子宮体がんの診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また対象期間が 2015 年～2017 年と長いため、治療を行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。この研究への患者さん本人からの同意を必須とするか否かは、各機関の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOG および研究機関等のホームページ上にて公開しています。

JGOG URL：　http://jgog.gr.jp/clinical_testing/clinical_testing.html

【外部への情報提供について】

研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、パスワード付きの Excel シートを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

データの提供開始日については、2024 年 01 月 01 日を予定しています。

【情報公開について】

この研究は、がん研有明病院の研究倫理委員会の承認を得た後，研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため，対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

もし、この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

Ver 2.0　2025 年 02 月 12 日

【問い合わせ・連絡先】

※当施設の研究責任者の所属・氏名・連絡先を記載して下さい。

【研究代表者】

がん研有明病院　婦人科　温泉川　真由
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL：03-3520-0111　FAX：03-3520-0141

【共同研究機関】

JGOG　非特定営利活動法人　婦人科悪性腫瘍研究機構
登録医療機関　全国 183 機関(2021/05/06 現在)より募集
参照 URL：https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html
KGOG 協力施設