

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2015 年から 2017 年に当院において初回治療を受けた子宮体がん患者さんの内、再発した患者さんが対象となります	
③概要	
この研究は、新潟大学の倫理委員会の承認を得た後に行われます。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。 この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。	
④申請番号	2024-0134
⑤研究の目的・意義	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**）、遠隔再発でも孤立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。 ※推奨グレードについて *推奨度 B：行うよう奨める

	＊ ＊推奨度 C1：行うことを考慮しても良い、あるいは、行うことを提案できるが、未だ科学的根拠が十分ではない（奨めるには十分科学的根拠はないが、有効性を期待できる可能性がある）
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	再発症例 かつ 局所療法を行った症例における独立した予後良好因子の抽出（多変量解析） 再発症例における独立した予後良好因子の抽出（多変量解析） 再発症例 かつ 局所療法を行った症例における完全切除または完全制御（放射線療法）に關与する因子の抽出 再発症例における局所療法施行に關与する因子の抽出 再発症例 かつ 局所療法を行った症例における手術または放射線治療選択に影響する因子の抽出
⑧利用または提供する 情報の項目	年齢、手術状況、進行期分類（FIGO 分類、TNM 分類）、手術情報、組織診断（分化度も含む）、治療開始年月日（癌に対する手術、化学療法、放射線療法がはじめて行われた年月日）、治療法、再発の有無、再発確認日、無再発確認日 再発時の情報：再発確定日 身体の情報：パフォーマンス・ステータス（PS）、併存症、身長、体重 再発部位の詳細：再発部位（複数記載）、再発部位の数、部位の詳細、大きさ（腫瘍の長径）、腹膜播種・腹水の有無、再発を確認した直近でのCA125 値 再発後の最初の治療の情報：放射線治療の有無、手術療法の有無、化学療法の有無、ホルモン療法の有無、化学療法の内容、化学療法の効果、ホルモン療法の内容、ホルモン療法の効果 再発部位の数、部位の詳細、大きさ（腫瘍の長径）、放射線療法の照射部位、放射線照射量、放射線療法の効果、手術方法、完全切除の有無
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 産婦人科 吉原弘祐 共同研究機関：がん研有明病院婦人科 温泉川 真由
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学 産婦人科 吉原弘祐 共同研究機関：がん研有明病院婦人科 温泉川 真由
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部産婦人科学教室 氏名：吉原弘祐 Tel：025-227-2320

	E-mail : yoshikou@med.niigata-u.ac.jp
--	---