

本院で子宮頸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

平成20年1月から平成24年12月までに子宮頸がん再発と診断をされた方の経過についての調査です。

研究の目的について

子宮頸がん再発時のプラチナ製剤（抗がん剤の種類）の再投与の効果、影響を評価する。

対象

- (1) 2008年1月から2012年12月までの5年間に再発・再燃子宮頸がんの診断でプラチナ製剤を含む化学療法を行った患者。同時化学放射線療法は該当しない。
- (2) 子宮頸部原発巣から組織学的に子宮頸がんと診断されている。再発・再燃時の組織学的確認は必要としない。
- (3) 組織型が扁平上皮癌、腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかである。
- (4) プラチナ製剤投与前の画像評価にて評価可能病変を有する。
- (5) 初回治療においてプラチナ製剤を含む化学療法が行われている。
※初回治療で行われた根治的同時化学放射線療法、術後補助同時化学放射線療法も適格とする。
- (6) 再発と診断され、プラチナ製剤を投与する前に他の薬剤の投与あるいは放射線療法、手術療法を施行した場合も適格とする。ただし手術療法を行っている場合、以下の規定に該当しない。骨盤内病変に対する膀胱切除または/および腸管切除を行われたことがある。
- (7) 再発・再燃時のプラチナ製剤を含む化学療法施行後の後治療は規定しない。

使用させていただくカルテ内容について

本院におきまして、患者さんの診療記録、検査記録をさかのぼって調べさせていただきます。

なお患者さんの診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行います。

また、患者さんの診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

研究資金

本研究においては、公的な資金である産科婦人科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

研究の参加等について

本研究にご自身の経過を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。

その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。

また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

研究責任者

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部産科婦人科学講座 平川 東望子

電話番号 097-549-4411