



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/12/14

研究課題名	JGOG 1082 試験 子宮頸癌 IB 期-IIIB 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法 法の第 相ランダム化比較試験
研究の対象	子宮頸癌 IB 期、IIA 期、IIB 期のいずれかと診断され広汎子宮全摘出術を受けられた方のうち、術後の組織学的検査で再発高リスク群(骨盤リンパ節転移陽性かつ/または子宮傍結合織浸潤陽性)に相当すると診断された方
研究目的・方法	<p>この臨床試験は、子宮頸癌 IB 期、IIA 期、IIB 期のいずれかと診断され広汎子宮全摘出術を受けられた方のうち、術後の組織学的検査で再発高リスク群(骨盤リンパ節転移陽性かつ/または子宮傍結合織浸潤陽性)に相当すると診断された患者さんに対して、現在、標準的な治療法とされている術後補助同時化学放射線療法を行った場合と、術後補助化学療法を行った場合とで、予後に差がでるのかどうかを調べることを目的としています。</p> <p>術後補助同時化学放射線療法を行った患者さんの中で、残念ながら再発した場合には化学療法による再発治療が行われます。術後補助化学療法を行った患者さんが再発した場合には、化学療法による治療の他、骨盤内に再発した場合は放射線治療が行われる方もいます。</p> <p>また、それぞれの治療の再発する割合や合併症を調べ、生活の質(QOL:クオリティオブライフ)との関係性を調べることで、将来あなたと同じような患者さんに対して、よりよい治療方針を示すために本試験が行われることになりました。</p> <p>2019 年から約 5 年間で患者さんを募り、その後 5 年間追跡調査を行っていく予定です。試験全体の実施期間は 2019 年 5 月から 2030 年 5 月までを予定しております。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報:病歴、画像検査情報、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等 試料:病理標本 等
外部への試料・情報の提供	<p>この臨床試験を通じて得られたデータは、JGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)が業務委託したデータセンター(メディカルエッジ株式会社)へ送られ、担当者が内容を確認します。当院と JGOG 事務局、データセンターとのやり取りは、あなたのお名前ではなく【イニシャル、生年月日(年齢)、診療情報(診断名、病状や治療期間、治療効果等)]を使用し、あなたのお名前や住所、電話番号などが使用することは一切ありません。</p> <p>また、この臨床試験が適正に行なわれていることを確認するために、監査担当者、倫理審査委員会の委員や厚生労働省の担当者などが、あなたのカルテやこの臨床研究に関する記録を閲覧することがあります。この際も、プライバシー保護には、十分に配慮いたします。</p> <p>なお、この試験で得られたデータは、少なくとも試験終了 5 年間は保管をいたします。データセンターに収集したデータは将来的な研究の可能性も考慮し、半永久的に保管します。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。</p> <p>最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定ですが、結果は試験に参加した患者さんをまとめた形で報告され、この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。</p>



<p>研究組織</p>	<p><この試験の研究代表者> 静岡県立静岡がんセンター 婦人科 古澤啓子 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 TEL : 055 - 989-5222 (代表) E-Mail : a.furusawa@scchr.jp</p> <p>研究組織の詳細は以下 URL を参照ください。 臨床研究等提出・公開システム https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190042</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>下記の文を用いてください(なお、情報公開のみの場合には、2 段落目の「また」以降の文書及び連絡先から「照会先」以下の文言を削除して使用してください)。 「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 産婦人科 医師 山内綱大 産婦人科 主任部長 樋口壽宏</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 産婦人科主任部長 樋口 壽宏</p> <p>研究代表者： 静岡県立静岡がんセンター 婦人科 古澤啓子</p>

可能な限り、A4 1 枚に収まるように記載して下さい。