

研究課題名：

傍大動脈リンパ節腫大を伴う子宮頸癌 IB～IIB 期例の調査研究

1. 研究の対象

平成 15 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までに治療を施行した子宮頸癌 IB～IIB 期の方のうち、傍大動脈リンパ節に腫大(1 cm 以上)が認められた方

2. 研究目的・方法

診療録(カルテ)で「3.研究に用いる試料・情報の種類」の情報を収集します。

研究期間

(倫理審査委員会承認日)～ 2018 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 初回治療時年齢、妊娠分娩
- 2) 症例歴、Body Mass Index (BMI)
- 3) 病期分類、cTNM 分類、(pTNM 分類)
- 4) 組織型
- 5) 治療前の腫瘍マーカー値
- 6) 傍大動脈腫大の診断方法 (CT, MRI, PET/CT)、傍大動脈リンパ節の短径
- 7) 合併症の有無と内容
- 8) 初回治療の内容
- 9) 初回治療開始年月日
- 10) 追加治療の有無と内容
- 11) 治療に伴う Grade 3 以上の合併症の有無と内容
- 12) 再発の有無(再発部位)、再発と診断した年月日
- 13) 最終生存確認日または死亡年月日(追跡不能であれば不明)

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は匿名のものに共同研究の代表機関である山形大学産婦人科に送付します。送付は電子配信(メールの添付書類)で行う予定です。
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

山形大学	永瀬 智
東北大学	徳永 英樹
宮城県立がんセンター	山田 秀和
岩手医科大学	利部 正裕
秋田大学	佐藤 直樹
弘前大学	横山 良仁
福島医科大学	渡辺 尚文
東北医科薬科大学	渡部 洋

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：村尾知彦
宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：
宮城県立がんセンター 婦人科 山田秀和

研究代表者：
山形大学大産婦人科講座 教授 永瀬 智