

「子宮頸癌化学放射線療法後の照射野外再発予測に関する
多施設共同前向き調査研究」についての説明文書

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われ、みなさんのご理解とご協力によって成り立っています。なお、この研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、千葉大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

2. この臨床研究を行う目的および意義

この研究の目的は、子宮頸癌に対して放射線治療と抗がん剤による治療を行った後で、放射線治療を行った領域以外から再発する確率を、治療前に正確に予測する方法を確立することです。治療前に施行するMRIの情報などをコンピュータで解析し、再発危険性を高精度に予測できる方法を開発します。放射線治療領域以外からの再発を、高い精度で予測できれば、計画的に抗がん剤治療を追加するなど、現在よりもさらに有効な治療方法をとることが可能になります。

3. 研究対象者として選定された理由

あなたは、この研究の対象としている子宮頸癌と診断され、放射線治療と抗がん剤治療が予定されています。あなたには、本研究が対象とする病気のデータとして、MRIなどの情報の提供をお願いします。

4. 参加について

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。参加されない場合も今後の治療において不利益を受けることはありません。また、参加に同意した後は、一切不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができますので遠慮なく担当者にお伝えください。

5. 研究の方法

あなたが、この臨床研究に参加されると決めた場合、治療前に登録させていただきます。この臨床研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行いますので、参加いただいた場合も、普段の診療に追加して行う検査はありません。通常診療内で行う検査から以下の情報をこの研究のために使用します。

〈収集する情報〉年齢・病理組織診断・画像診断（CT・MRI）・放射線治療と抗がん剤治療の内容・経過観察結果

検査結果は通常の診療どおり、担当医から説明いたします。研究全体の結果は、関連する学会や学術雑誌で発表する可能性があります。

6. 実施予定期間と目標症例数

この研究全体の実施予定期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日～2028年12月31日です。

あなたの参加期間は2年間です。

研究全体で参加いただく患者さんは120人、当院では10人の予定です。

7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法

本研究で得られたあなたのデータは、それらを共有する前にコード化されて取り扱われるため、原則としてこれらのデータの共有先があなたの氏名や住所など個人を特定できる情報を知り得ることはありません。また、情報は、適用される法律に従って収集及び共有されます。収集した情報は電子媒体として保存し、研究終了後5年間施錠可能な場所で保管します。保管終了後は完全に廃棄します。収集した資料・情報が将来他の研究機関に提供される可能性はありませんが、本研究機関で実施する他の研究で情報を2次利用する可能性があります。その場合は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得た後に、徳島大学病院のホームページ上で研究内容を公表します。あなたが2次利用を拒否される場合、あなたの情報は使用されません。

8. 予想される利益と不利益

本研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究であるため、本研究に参加することにより生じる負担やリスクはありません。

9. 費用負担の有無・謝礼について

本研究に参加することによりあなたに生じる費用負担はありません。また謝礼也没有ありません。

10. この研究に関する情報の公開・結果の公表及び結果の説明について

通常診療で行う血液検査やMRI検査の結果は、来院日毎に担当医師より説明いたします。また、この臨床研究に関する研究計画書等の資料や研究結果は臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に公開される予定で、あなたからも閲覧することができます。研究結果については、関連学会や専門誌で発表する可能性がありますが、その場合は研究対象者が特定できないように対処いたします。MRIの解析については、診断目的ではなく研究目的で行うものであり、精度や確実性が保証されていないため結果は提示いたしません。ただし、あなたやあなたの血縁者等への結果に重大な影響を及ぼすと考えられることが判明した場合については倫理審査委員会、担当医等と相談し個別に対応することがあります。

11. 資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業や団体に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反（COI）」といいます。この研究は日本学術振興会科学研究費補助金で実施され、他の研究資金はありません。この研究の利害関係について徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。共同研究施設においても各施設の臨床研究利益相反委員会の審査を受け承認を得ています。

12. この研究の結果から生じる知的財産権について

この臨床研究の結果により、特許権などの知的財産権や経済的利益が生じる可能性があります、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。

13. この研究の実施体制

研究代表機関名称および研究責任者氏名：

徳島大学病院 放射線治療科 生島仁史

共同研究機関名称および各機関の研究責任者氏名：

東北大学病院 放射線治療科 梅澤 玲

自治医科大学 放射線治療科 小川一成

群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 安藤 謙

順天堂医学部附属順天堂医院 放射線科 村上直也、小此木範之

千葉大学医学部附属病院 放射線科 宇野 隆、渡辺未歩

量子科学技術研究開発機構 QST 病院 村田和俊

神奈川県立がんセンター 放射線治療科 土田圭祐

伊勢赤十字病院 放射線治療科 伊井憲子

奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学 礒橋文明

鳥取大学医学部附属病院 放射線治療科 吉田賢史

国立病院機構福山医療センター 放射線治療科 兼安祐子

沖縄県立中部病院 放射線治療科 戸板孝文

琉球大学病院 診療情報管理センター 有賀拓郎

14. 相談窓口

担当部署：千葉大学医学部附属病院 放射線科

相談窓口担当者：放射線科 宇野 隆

電話：043-222-7171（代表）