

課題名 JGOG1072S-A1「IB2-II B 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討」

【研究目的】

本研究では IB2 期から II B 期の子宮頸部通常型内頸部腺癌の患者さんに対して、術前化学療法が有効であるかについて後方視的に検証することを目的としています。また、扁平上皮癌以外のその他の組織型の患者さんについても比較することで個別化治療の探索をすることを目的としています。

【研究方法】

JGOG1072S 試験で検討された患者さんの病理組織標本を集積し、現在の WHO（世界保健機構）分類（2014年に制定）に沿った組織亜型診断を再度行います（中央病理判定）。

さらに、JGOG にすでに登録されている臨床データを用いて、それぞれの組織亜型ごとに術前化学療法を行っているかなどの治療法による全生存期間、全生存期間の違いを調べます。

【研究背景】

JGOG1072S 試験とは 2004 年～2008 年に国内で広汎子宮全摘術を施行した小細胞癌と未分化癌を除く IB 期から II B 期の子宮頸癌患者さん（6,003 例）を対象として行われた治療法確立のための後方視的調査研究です。この研究ではデータのみを集積で中央病理判定は行われていないため、組織亜型による治療法の個別化に関する検討については行うことができませんでした。

近年、子宮頸部腺癌の患者さんは増加傾向にあって予後不良ともされており、扁平上皮癌とは異なった治療戦略が必要な可能性が指摘されています。また、同じ腺癌でも、組織亜型によっては個別化が必要な可能性があり、今回このような検討が計画されました。

【研究対象】

JGOG1072S 試験に登録、解析された子宮頸癌 6,003 例のうち IB2 期から II B 期で扁平上皮癌以外の組織型と診断されていた患者さん 827 例を対象としています。

【調査期間】

2018 年 5 月～2019 年 2 月

【研究機関・組織】

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）子宮頸がん委員会および JGOG 登録参加施設

【説明と同意について】

この研究はすでに一度終了した臨床研究の病理標本を集積して顕微鏡で観察し、集積されているデータを解析する疫学研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また 2004 年～2008 年に治療を行われた患者さんに対する説明は約 10 年の歳月が立っているため難しい場合も多いと考えられます。この研究への同意を必要とするか否かは、各施設の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOG および研究施設等のホームページ上にて公開しています。

JGOG URL : http://www.jgog.gr.jp/index_J.html

【外部への試料・情報提供について】

研究機関および JGOG 事務局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。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。

【疫学研究の情報公開について】

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明，および予防・治療の方法の確立を目的とする研究です。この疫学研究は、主幹機関である岩手医科大学の倫理委員会の承認、さらには岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得て、研究責任者の管轄のもとに行われます。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。

もしも、この疫学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。

【代表者連絡先】

岩手医科大学 産婦人科 千葉淳美
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL : 019-651-5111 FAX : 019-622-1900

【当院の研究責任者連絡先】

岐阜大学 産婦人科 森重 健一郎
〒501-1194 岐阜市柳戸 1 - 1
TEL:058-230-6345
058-230-6000 (夜間・休日)