

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 11 月 2 日作成 第 1.0 版

研究課題名	子宮頸癌の化学放射線療法およびペバシツマブによる治療症例における 穿孔および瘻孔形成リスク因子解析
研究の対象	2017 年 3 月 1 日から 2020 年 10 月 30 日までに横浜市立大学附属病院で進行または再発子宮頸癌に対してペバシツマブ併用化学療法を受け、放射線治療歴のある方
研究目的 ・方法	<p>【目的】子宮頸がんの治療の合併症で瘻孔や穿孔が生じることがあり、放射線治療やペバシツマブ併用化学療法がリスク因子とされています。本研究は瘻孔や穿孔の発生頻度を調べ、それ以外のリスク因子を見出すことを目的としています。</p> <p>【方法】この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いて後方視的に検討する観察研究です。子宮頸がんの診断と治療およびその後の経過に関する情報を診療録から収集し、穿孔および瘻孔形成リスク因子を解析します。研究の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されることもあります。発表に際しては個人が特定されない形でおこないます。</p>
研究期間	西暦 2021 年 3 月 5 日 ~ 西暦 2021 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>診療録より下記の情報を収集します。</p> <p>年齢、臨床病期、組織型、既往歴、治療の内容（手術・化学療法・放射線療法・ペバシツマブの投与内容を含む）、画像検査所見、血液検査所見（腫瘍マーカー、末梢血、生化学検査）、治療効果（RECIST における効果判定）、瘻孔（直腸腔瘻、膀胱腔瘻）および腸管（大腸・小腸）穿孔の発生、予後</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島 大一</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2800（代表）</p>	