

傍大動脈リンパ節転移を伴う子宮頸癌の予後調査研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在子宮頸癌の患者さんを対象として、傍大動脈リンパ節を伴った場合の治療方法毎の予後に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2020年より子宮頸癌の進行期分類が変更され、リンパ節転移を伴うだけでIII期に分類され、傍大動脈リンパ節ではIIIC2期となることになりました。しかし、子宮頸部に存在している癌の大きさや浸潤度合いに関わらず決定されることになるため、多彩な集団になります。子宮頸癌において、傍大動脈リンパ節転移を伴うと予後が悪いことは知られていましたが、どのような治療が最も適切かということについては様々な報告がありますが、どの治療が良いかは結論が出ていません。選択肢の一つである手術療法は、病理組織検査による診断の正確性がより高くなること、再発リスク評価が可能であることがあげられます。しかし、手術療法後にリンパ節転移がある場合、再発高リスク群となるため、術後にCCRTを追加することが多く、2つの治療を組み合わせることによる下肢リンパ浮腫をはじめとする晩期合併症の発生により患者QOLを低下させることが危惧されます。一方で放射線治療では前述の逆になり、副作用のリスクは少ないですが転移の診断は画像に頼ることになり、本当に転移があったかどうかの組織学的な評価はできないことになります。2022年度版の子宮頸癌治療ガイドラインにおいて、新病期分類に対する提言がまとめられました。その中で、骨盤リンパ節陽性のIIIC1期については手術または放射線治療が併記されているが、傍大動脈リンパ節症例のIIIC2期に対しては主にCCRTが主治療として提案された。しかし、Japanese Gynecologic Oncology Groupにおける調査研究では、166施設中101施設においてIIIC1期やIIIC2期症例において広汎子宮全摘出および傍大動脈リンパ節郭清を施行していると報告されています。

そこで本研究では、子宮頸癌において傍大動脈リンパ節転移を伴う症例において、治療法の選択においてよりよい基準を模索することを目的とし当院での治療成績を後方視的に調べることにしました。具体的には2008年から2020年までの子宮頸癌症例から傍大動脈リンパ節転移ありとした症例を抽出してその治療内容や検査データを用いて予後を解析します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において平成20年1月1日から令和3年3月31日までに子宮頸癌と診断され治療を受けられた方のうちで傍大動脈リンパ節転移があると診断された方を対象とします。研究対象者数は約50名を予定しています。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

取得した情報から生存率や再発率との関係性を調べ、治療方法による違いを分析します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（SCC、CEA、CA19-9、CA125、その他腫瘍マーカー全て）、子宮頸癌の病期、組織型、画像および病理検査から得られた骨盤リンパ節および傍大動脈リンパ節転移の個数や大きさ・位置情報、治療方法、再発の有無・日時・再発部位、最終生存確認日または死亡日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤 聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費を用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 産科婦人科 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 助教 前之原 章司

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野
(相談窓口) 助教 前之原 章司
連絡先：〔TEL〕 092-642-5394 (内線 2216)
〔FAX〕 092-642-5414
メールアドレス：maenohara.shoji.001@m.kyushu-u.ac.jp