

「後ろ向き観察研究による婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移に対する定位的放射線治療(ガンマナイフ治療)の実態調査」に関する「お知らせ」と「お願い」

現在、当院脳神経外科において、「後ろ向き観察研究による婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移に対する定位的放射線治療(ガンマナイフ治療)の実態調査」を実施しております。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

【研究課題名】

後ろ向き観察研究による婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移に対する定位的放射線治療(ガンマナイフ治療)の実態調査

※ 後ろ向き観察研究とは、過去に治療された患者さんの診療情報を用いて行う研究です。

【研究の対象】

平成3年6月から平成29年12月31日までに婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移に対する定位的放射線治療(ガンマナイフ治療)を行った患者さん

【研究の意義・目的】

悪性腫瘍の1つである婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)は、脳転移の頻度が低く、婦人科がん患者のうち0.3-2%を占めるに過ぎません。しかし、近年の画像診断技術の向上・化学療法などによる患者の生命予後の延長に伴い、その頻度は増加傾向にあるとされており、また一般的に婦人科癌患者で転移性脳腫瘍の診断がついた場合には、その生命予後は極めて不良であるとされていますが、近年の研究によると癌種別で生命予後が異なる可能性を示唆する報告もあります。生命予後を改善する要素としては、単発病変であること、頭蓋外転移性病変がないことなどが挙げられていますが、今までの報告ではその多くが単一施設からの報告であり、信頼に足る十分な症例数を検討した報告はないのが現状です。

本研究は日本ガンマナイフ研究会が統一形式の調査票を用いて、全国ガンマナイフ施設を対象とした調査を行い、本邦における婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移の治療、転帰などの実態を明確にすることを目的とします。具体的には過去のカルテからデータを収集し、治療後の転移性脳腫瘍の腫瘍制御率、生存期間、日常生活動作維持期間の解析および、それぞれに関与する因子の解析を行います。

この研究を通じて婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移に対する定位的放射線治療(ガンマナイフ治療)のさらなる治療効果の向上が期待され、その結果を医学界全体に発信出来る可能性があるものと考えます。

【研究期間】 倫理委員会承認日から2年間

【研究方法】

研究事務局が作成した調査票に、身体所見、検査所見、治療法、その後の転帰などを担当医が記載します。調査票は研究事務局に郵送され、集計されます。これにより、我が国における婦人科癌(子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌)脳転移の治療、転帰などの実態を明ら

かにします。この研究のために使われる病気や身体の様子、生活の様子についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には一切使用しません。

この研究で解析された結果は、学会などでの発表および論文に使用させていただく場合があります。

【個人情報保護に関する事項】

氏名、住所、生年月日などの情報は、調査票には記載されないため、個人を特定されることはありません。この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただく患者さんの個人情報も厳重に管理いたします。

【倫理的配慮】

この研究は倫理委員会で研究計画書の内容および実施の適否などについて、科学および倫理的な側面が審議され、承認されています。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【お問い合わせ】

この研究の対象となる患者さんでご協力を希望されない方は、調査票作成、研究事務局への登録は行いません。

この研究に関しましてさらに説明をご希望される方、またこの研究へのデータの利用を拒否される方は下記問い合わせまでご連絡下さい。

【連絡先】

本研究に関してご質問等がございましたら、下記の連絡先までご連絡下さい。

この臨床研究の責任者・事務局(連絡窓口)は以下の通りです。

当院における研究責任医師及び連絡先
研究責任医師 脳神経外科 岩井 謙育
大阪市立総合医療センター
〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22
TEL: 06-6929-1221

JLGK1801 研究代表者・事務局(連絡窓口)
松永 成生
横浜労災病院 脳神経外科
〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211
Tel: 045-474-8111