

JGOG 1083S 子宮頸癌における治療前画像（CT、MRI、PET）を用いた根治的同時化学放射線療法（CCRT）における予防的拡大照射の適応に関する検討

1. 研究の対象

高知大学医学部付属病院において2009年1月1日～2014年12月31日の期間で治療された子宮頸癌患者さまのうち、以下の基準を満たす方

(1) 適格基準

2009年1月から2014年12月までの6年間に子宮頸癌の診断でプラチナ単剤を使用してCCRTを行っている患者さん

(2) 除外基準

特にありません。

2. 研究目的・方法

子宮頸癌の治療は主に手術療法、化学療法、放射線療法（同時化学放射線療法（CCRT）を含む）が選択されます。子宮頸癌（組織型によらず）ではIB期からIIB期の症例では手術と根治的放射線治療（CCRT）のいずれかが選択されることが多く、5年生存率もほぼ同等である。しかし根治的放射線治療（CCRT）は手術症例と違い病理組織学的検索がなされていないため、治療後の根治性の評価や再発予測が困難である。特にIII期以上の場合は手術が行われず、病理組織学的因子が不明確なまま放射線治療（CCRT）が行われ、内診、細胞診、CT、MRIなどの画像診断で治療効果や再発の診断をせざるを得ないのが現状です。子宮頸癌取扱い規約では、進行期分類に「CTやMRIなどによる画像診断を腫瘍の進行度合いや腫瘍サイズの評価に用いても構わない」とされたが、あくまで参考指標としての位置付けであり、画像評価を用いた具体的な再発リスクのレベルは明らかになっていません。また、再発リスクとともに、再発パターン（部位）の予測は重要です。再発のリスクが高い患者さんには局所治療の強化（放射線治療の線量増加、同時併用化学療法の強化、手術の追加）が、遠隔転移再発のリスクの高い患者さんには、抗がん剤治療の追加等が考慮されるべきなのかもしれませんが現在の医療では明らかになっていません。特に傍大動脈リンパ節再発のリスク高い例には、拡大照射野（extended field RT）の適用により、より高い根治性を目指すことが可能になるため、本研究で多数例での検討を進めることは大きな意義があると考えています。

この研究では治療前画像診断、臨床情報、根治的CCRTが施行されている症例の経過を後方視的に調査し、根治的CCRT施行症例の中での拡大照射の必要な症例と予後規定因子の検討を行うこととしました。

研究期間:2020年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究は、カルテに記載された患者さんの情報の一部を利用させていただきます。調査項目は以下の通りです。

調査項目

- a. 患者背景因子：年齢、妊娠分娩歴、進行期、組織型、初回治療、治療開始日、治療終了日、再燃・再発の有無、再燃・再発確認日、生存の有無、最終生存確認日
 - 病理組織型、年齢、FIGO 進行期、TNM 分類
 - 初回治療（CCRT）開始日、治療終了日、治療内容（線量、照射方法、化学療法 の薬剤（プラチナ単剤に限定する）および投与量）
 - 残存/再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発部位（骨盤内、遠隔、骨盤 LN、傍大動脈 LN）
 - 最終生存日、死亡日
- b. 放射線療法の内容
- c. 化学療法の種類と期間
- d. 画像所見
 - ①腫瘍の大きさ（径、体積）
 - ②腫瘍の ADC 値
 - ③腫瘍の発育形式（内向性、外向性）
 - ④体部浸潤の有無
 - ⑤間質浸潤の程度（1/2 以上か未満か）
 - ⑥子宮腔傍組織浸潤の有無
 - ⑦リンパ節転移の有無、転移がある場合は部位と個数
 - ⑧PET における腫瘍の SUV max
 - ⑨その他の転移の有無と部位

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性もありますので、他者に漏れないように取り扱いを慎重に行う必要があります。提供頂いた手術検体は、分析を開始する前に、個人情報の代わりに新しい符号を付けて誰の検体なのかを分からないようにした上で、聖マリアンナ医科大学産婦人科学講座にて厳重に管理致します。この検体における患者さんご自身から開示を求められた際は、その内容について可能な限り開示致します。

5. 研究組織

✓ 研究施設： JGOG 参加施設

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG):www.jgog.gr.jp

※平成 29 年 12 月 9 日現在 198 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局： 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL: 044-977-8111 FAX: 044-977-2944 内線 3332

E-mail: a2ono@marianna-u.ac.jp

研究責任者：高知大学医学部附属病院 産科婦人科学講座 教授 前田 長正

研究代表者：聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

診断治療法開発創薬部門・産婦人科学 戸澤晃子