

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

子宮頸癌Ⅱ期～ⅣA期で2013年1月から2015年12月までに昭和大学病院で放射線療法または化学放射線同時療法を受けた方と、子宮頸癌ⅣB期または再発・残存に対し、2016年5月23日-2017年12月31日までにペバシズマブを含む全身化学療法を受けた方

2. 研究目的・方法

メトホルミンは、中世の時代から糖尿病治療に用いられている内服薬です。近年、糖尿病だけでなくがんの治療にも効果があることが分かってきており、実際にメトホルミンを服用していた方は子宮頸癌のリスクが低下したという海外の報告もあります。また、現在各種のがんに対してメトホルミンを投与する臨床試験が進行中ですが、子宮頸癌に関するデータは乏しいのが現状です。

子宮頸癌は、アジアやアフリカ等の発展途上国に患者さんが多く、経済的・設備的な事情により、高額な治療は受けられない患者さんも多くいらっしゃいます。メトホルミンは、比較的安価で安全性が高く、糖尿病治療に広く用いられている薬です。もしメトホルミンの投与が子宮頸癌治療に有効であれば、安くて安全な薬を、日本だけでなく発展途上国でも子宮頸癌治療に利用できるようになるかもしれません。

そこで、まずは過去に子宮頸癌の治療を受けた患者さんについて、糖尿病合併の有無やメトホルミン使用の有無により、子宮頸癌の治療成績がどう影響を受けていたかを調べる研究を計画しました。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている診療情報などの個人情報を用いて子宮頸癌の罹患年齢、進行期、病理診断、身体情報(身長、体重、BMI など)、病歴、手術内容、抗癌剤治療内容、再発の有無や再発の部位、血液検査や糖尿病の既往歴やメトホルミン使用の有無やその他の必要な診療情報を得ます。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院産婦人科学講座から新潟大学産婦人科学講座へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の新潟大学産婦人科講座西野幸治の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

5. 研究組織

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

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ないので、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：

所属：昭和大学病院

氏名：長島 稔

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：松本 光司

研究代表者：長島 稔