

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

子宮頸癌に対する放射線治療の後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年1月1日から2020年12月31日の期間、昭和大学病院で子宮頸癌に対して放射線治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

本研究では、子宮頸癌患者に対する放射線治療の後方視的研究を行い、以下の目的を達成することを目指します。

1. 放射線治療の効果(局所制御率、無増悪生存率、全生存率)を評価する。
2. 放射線治療に伴う短期および長期の副作用を調査し、患者の生活の質に与える影響を評価する。
3. 病期、年齢、治療法の組み合わせなどの患者および治療要因が治療成績にどのように影響するかを解析する。
4. 得られた知見をもとに、子宮頸癌に対する放射線治療の最適な治療プロトコルを提案する。

方法：

本研究では、2011年から2020年の間に子宮頸癌の放射線治療を受けた患者さんの医療記録を後方視的に解析し、以下の手順に従って研究を進めます。

1. 症例選択：研究対象とする子宮頸癌患者さんを選択します。選択基準には、病期、年齢、性別、治療法、合併症、フォローアップ期間などが含まれます。
2. データ収集：患者さんの医療記録から、病歴、病期、治療法、放射線治療の詳細(線量、技術、期間)、副作用、フォローアップの情報などを収集します。
3. アウトカム評価：治療成績を評価するためのアウトカム指標(局所制御率、無増悪生存率、全生存率)を定義し、副作用および生活の質の評価指標(例：Common Terminology Criteria for Adverse Events：CTCAE)を選択します。
4. 統計解析：収集したデータを用いて、治療成績と副作用の関連を評価するための統計解析を行います。解析手法には、Kaplan-Meier法、ロジスティック回帰、コックス比例ハザードモデルなどが含まれます。

5. 要因分析：患者さんおよび治療要因が治療成績にどのように影響するかを解析し、放射線治療の最適化に役立てるための情報を得ます。

6. 結果の解釈と提案：得られた結果を解釈し、子宮頸癌に対する放射線治療の効果、安全性、最適な治療プロトコルに関する提案を行います。

本研究は、子宮頸癌患者さんに対する放射線治療の効果と安全性を評価し、治療プロトコルの改善に役立てることを目指しています。また、研究結果は、子宮頸癌患者さんの生活の質向上や治療成績の改善に寄与することが期待されます。

3 . 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

現病歴、既往歴、診療録記載内容

血液生化学検査データ、画像検査データ、内視鏡検査データ、生理学検査データ

放射線治療計画データ

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学医学部放射線医学講座放射線治療学部門 氏名 新城秀典

7 . 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学横浜市北部病院放射線治療科 氏名：新城 秀典

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7050