

【公開日】 2026年3月9日

作成日 2025年12月10日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-4-244

課題名 : 化学放射線療法後の進行・再発子宮頸がんに対する薬物療法における有害事象の調査研究

1. 研究の対象

対象者 : 2022年9月1日から2026年3月31日までに東北婦人科腫瘍研究会参加施設で、進行子宮頸がんと診断されペムブロリズマブ (Pemb) を併用しない化学放射線療法を施行し、その後に進行または再発を認め、薬物療法を受けられた方。

2. 研究期間

2026年3月 (研究実施許可日) ~2027年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026年4月15日

提供開始予定日 : 2026年4月15日

4. 研究目的

同時化学放射線療法 (放射線治療と化学療法を同時に行う治療法 : CCRT) 後の進行・再発子宮頸がんに対する薬物療法における有害事象の調査研究し、患者背景およびそれぞれの有害事象および治療成績を比較することで再発子宮頸がんに対する最適な治療レジメンの選択を、安全性の観点から臨床判断を支援するエビデンスを構築することです。

なお、「有害事象」とは医薬品や治療を受けた後に発生したすべての好ましくない医学的事象を示し、医薬品や治療との因果関係を問いません。

5. 研究方法

調査項目について、エクセル入力形式で行います。岩手医科大学よりパスワード付のUSBにてエクセル入力ファイルを郵送で受け取り、調査項目入力後は岩手医科大学産婦人科の研究事務局へ返信用封筒にて返送します。研究用IDは施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いません。

岩手医科大学産婦人科の研究事務局にて、提供されたデータを化学療法±ベバシズマブ (BEV)、化学療法+ペムブロリズマブ (Pemb)、化学療法+Pemb+BEVの3群比較します。背景因子はWilcoxon rank sum test、有害事象はChi-squared test、生存期間に関してはKaplan-Meier法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、Cox比例ハザード解析により無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) を算出し比較します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者背景因子>

年齢、全身状態（PS）、進行期、組織型、初回再発部位、前化学療法の種類、プラチナフリー期間（最終のプラチナ製剤投与日から再発治療を確認した日 Platinum-free interval : PFI）、放射線療法の実施状況

<治療関連因子>

薬物療法（開始日、種類、サイクル数、抗腫瘍効果、ペンプロリズマブ（Pemb）併用の有無、ベバシズマブ（BEV）併用の有無）、有害事象（貧血、悪心、下痢、末梢性ニューロパチー、疲労、末梢性感覚ニューロパチー、好中球減少症、嘔吐等）の発生状況

<転帰>

再々発の有無、再々発確認日、再々発部位、再々発後の治療、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、最終生存確認日

7. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、エクセルファイルに入力し、パスワード付のUSBを事務局（岩手医科大学付属病院）に郵送にて提供します。対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

岩手医科大学付属病院産婦人科 代表責任者 庄子忠宏

東北婦人科腫瘍研究会に属する以下施設

北海道大学病院 研究責任者 渡利英道

弘前大学医学部付属病院 研究責任者 横山良二

秋田大学付属病院 研究責任者 寺田幸弘

山形大学医学部付属病院 研究責任者 永瀬智

東北大学病院 研究責任者 島田宗昭

東北医科薬科大学付属病院 研究責任者 徳永英樹

宮城県立がんセンター 研究責任者 海法道子

福島県立医科大学付属病院 研究責任者 藤森敬也

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北婦人科腫瘍研究会の研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：東北大学病院婦人科・重田昌吾
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
連絡先：022-717-7745（婦人科外来）

当機関の研究責任者：東北大学病院婦人科・島田宗昭

研究代表者：岩手医科大学附属病院 産婦人科・庄子 忠宏
住所：岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL：019-613-7111（内線 3769） FAX：019-907-6729

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<https://www.hosps.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合