

～下記の研究を行います～

『子宮頸癌新鮮例に対する根治的放射線治療の 治療成績とそれに影響を与える因子の解析』

【研究の主宰機関】 関西医科大学総合医療センター

【研究代表者】 関西医科大学附属病院 放射線科 任期付助教 田中 裕

【研究の目的】

根治的放射線治療を行った子宮頸癌新鮮例の治療成績と予後因子を解析します。

【研究の期間】 研究許可日～2035 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

関西医科大学総合医療センターまたは国立病院機構 大阪医療センターにて、
2005 年 6 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに、子宮頸癌新鮮例に対して根治的放射線治療
を受けた方で、診断時に他臓器への転移がなく、骨盤領域に照射歴がない方。

●利用する情報の種類・利用目的・利用方法

試料：ありません。

情報：診療録および放射線治療計画データから以下の情報を収集します。

①患者基本情報：年齢、過去の疾患の既往等。

②疾患情報：腫瘍径、病理診断所見、画像所見、採血結果、病期（TNM）、腫瘍マーカー、前
治療および併用治療の有無および内容、治療開始時期、治療計画データ、線量、分割回数、
経過観察期間、生存の有無、再発の有無（再発部位）、有害事象の程度および発生までの期
間等。

情報の利用目的：治療成績の解析を行います。

情報の利用方法：匿名化、データベース化し、必要なデータを抽出し、統計解析をします。

情報の利用項目：上記の通りです。

【情報等の利用および提供開始予定日】 20〇〇年〇〇月〇〇日

●外部への情報等の提供

大阪医療センターから関西医科大学総合医療センターへ上記情報等を提供します。

患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、メール等で、特定の
関係者以外がアクセスできない状態で情報提供を行います。患者さんと登録番号を結びつけ
る表は、各施設の施設責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

関西医科大学総合医療センター 病院長 杉浦 哲朗

大阪医療センター 病院長 松村 泰志

【提供する情報の取得方法】

診療録および放射線治療計画データから取得します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び施設研究責任者

関西医科大学附属病院 放射線科 任期付助教 田中 裕

国立病院機構 大阪医療センター 放射線治療科 科長 田中 英一

②情報を利用する者の範囲：大阪医療センター放射線治療科および関西医大総合医療センター放射線科の医師、関西医科大学放射線科学講座の医員が情報を利用します。

③情報の管理について責任を有する者：上記共同研究機関の施設研究責任者です。

【研究の資金源】

この研究に対する直接的な研究資金源はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎個人情報の開示に関しても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、他の患者さん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。

◎情報等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、研究対象とせず、他の研究機関への提供もいたしません。またその場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

◎情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を希望する場合の連絡先：下記の連絡先までお申出ください。情報等収集開始予定日以降でもかまいません。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

施設研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

放射線治療科 科長 田中 英一

研究代表者

関西医科大学附属病院 放射線科 任期付助教 田中 裕

〒 573-1010 大阪府枚方市新町 2 丁目 3-1

TEL (072) 804-0101 (代表 FAX (072) 804-0131

任期付助教 田中 裕