

「北九州地区および本邦における子宮頸部小細胞癌の 臨床病理学的特徴に関する調査研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020 年 2 月 27 日から 2022 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

子宮頸部小細胞癌はクロマチンの増生した卵円形の核を有する小細胞が単独で増生することが特徴で、肺における小細胞癌と同様に予後不良とされています。また子宮頸部小細胞癌は本邦の子宮頸癌全体の 1.6%と珍しい疾患で、希少であるため、臨床病理学的特徴や具体的な管理方法についての情報はいまだに乏しいのが現状です。

近年データベース研究やメタアナリシス（類似の様々な研究を集約して分析した研究）などの報告がみられるようになったものの、多くの研究が生存率や予後因子についての考察を重視しているため病理所見の特徴や転移様式について詳細な情報を記載している報告は極めて少ないです。また子宮頸部小細胞癌に関する近年の報告は中国からのものが多く、日本人に関する臨床病理学的特徴についての情報は乏しい状況です。

そこで、本研究では、臨床上の問題の解決につなげるべく日本における子宮頸部小細胞癌の臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的としています。このため、我々は北九州婦人科懇談会に所属する 7 施設から症例を募り、そこに 110 の文献から得られた 333 例の子宮頸部小細胞癌の日本人症例を加え、治療法、再発方式、転帰などについて後方視的に調査を行います。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年以前に病理学的に子宮頸部小細胞癌と診断され、かつ広汎子宮全摘術などの治療を行った患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、手術時年齢、手術前妊娠出産歴、手術前既往歴、主訴、初診時診察所見、手術前病理診断の結果、術前化学療法の有無とその内容、手術方法、初回治療時のリンパ節転移状況、子宮頸部腫瘍の大きさ、手術後の病理診断の結果、免疫染色の有無とその結果、術後補助療法の有無と内容、再発の有無、再発部位、再発までの期間、転帰、全生存期間などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、データファイルの形で特定の関係者以外は関わるできない状態でこの研究の代表施設である北九州市立医療センターに提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・川越 俊典の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は北九州市立医療センターの研究責任者・尼田 覚の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

研究代表施設	北九州市立医療センター	統括部長	尼田 覚
研究参加施設	飯塚病院	産婦人科	辻岡 寛
	北九州市立医療センター	産婦人科	衛藤 貴子
	九州労災病院	産婦人科	土岐 尚之
	小倉医療センター	産婦人科	大蔵 尚文
	小倉記念病院	婦人科	川越 俊典
	産業医科大学病院	産婦人科	鏡 誠治
	産業医科大学病院	産婦人科	吉野 潔
	JCHO九州病院	産婦人科	河野 善明

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：小倉記念病院 婦人科 担当者 川越 俊典
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）