

当院において子宮頸癌で放射線治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「子宮頸癌に対する根治的な全骨盤照射後の仙骨部脆弱性骨折に関する有限要素法による解析を用いた研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 放射線科 井原 弘貴

1) 研究の背景および目的

子宮頸癌放射線治療後の骨盤部脆弱性骨折は、放射線治療による晩期有害事象の一つです。放射線治療後の骨盤部脆弱性骨折のリスクとなる因子としては、骨粗鬆症の既往、高齢、低体重などがありますが、これらは主に、骨強度に関連するものです。そのため、患者ごとに放射線治療前の骨の状態を詳細に把握することが、骨盤部脆弱性骨折の発生を避けるために重要と考えられます。本研究では、子宮頸癌に対する根治的な全骨盤照射を2019年に受けた患者さんを対象とし、放射線治療前のCTデータを用いて、骨強度の解析を専用の解析ソフトを用いて行います。脆弱性骨折の頻度が高い仙骨の脆弱性骨折の有無や部位を調査し、骨強度との関連を調べます。他に骨盤部脆弱性骨折に関与すると思われる放射線治療の投与線量などの因子に関しても調べます。

2) 研究対象者

2019年に岡山大学病院放射線科において子宮頸癌に対する根治的な全骨盤照射を開始した方、約35名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年12月31日

4) 研究方法

当院において子宮頸癌に対して根治的な全骨盤照射を2019年に受けられた方で、放射線治療前のCTデータを用いて、骨強度の解析を専用の解析ソフトを用いて行います。放射線治療後の脆弱性骨折の頻度が高い仙骨の脆弱性骨折の有無や部位を調査し、骨強度との関連を調べます。他に脆弱性骨折に関与すると思われる放射線治療の投与線量などの因子に関しても調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、内服薬、診断名、治療方法、再発の有無、生存の有無、血液検査
- ・ 画像検査(CT,MRI,PET-CT,骨密度検査)
- ・ 放射線治療情報

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究で行う解析はあくまで研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、検査や解析の結果はお知らせしません。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表する予定ですので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：井原 弘貴

電話：086-235-7313（平日：9時～17時）