

リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(研究番号 JCOG1412)

1. 研究の対象

JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」に参加された患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

婦人科腫瘍でこれまであまり注目されていなかった低筋肉量状態について、JCOG1412に登録された患者さんにどの程度の頻度で存在するかを確認し、低筋肉量状態の患者さんにおける術後化学療法の有害事象や術後早期合併症の発生割合を調査することで、低筋肉量状態が子宮体癌の治療前に注目すべき特徴かどうかを検討することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG1412参加時点のCTとMRIの検査画像、血液検査の結果

プロトコル治療が終了した後、初めてのCT検査の画像

試料：この研究では用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において外部への情報提供はありません。CTとMRIの検査画像から測定した筋肉量の情報および血液検査結果、解析結果等のデータはJCOGデータセンターで半永久的に保管されます。また、CTとMRIの検査画像については、筋肉量を測定した後、画像管理責任者※が本試験終了まで保管し、終了後破棄します。

※ 画像管理責任者：山崎 博之

北海道大学大学院医学研究院 産婦人科学教室

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

5. 研究組織

JCOG1412 実施医療機関 (<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180269>)

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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。

また、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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1412 研究代表者/研究事務局(主): 渡利 英道

北海道大学病院 婦人科

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161 FAX:011-706-7711

JCOG1412 研究事務局(副): 金野 陽輔

北海道大学病院 婦人科

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161 FAX:011-706-7711