

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

産婦人科学教室

記

研究課題名：	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討
研究の目的：	本研究は、JGOG（特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構；Japanese Gynecologic Oncology Group）参加施設において過去に治療を受けた子宮頸癌患者さんを対象として、糖尿病の合併の有無と、糖尿病薬としてのメトホルミン使用の有無を調査することにより、子宮頸癌の治療に及ぼすメトホルミンの影響について検討することを目的としています。
研究の意義：	メトホルミンは、中世の時代から糖尿病治療に用いられている内服薬です。近年、糖尿病だけでなくがんの治療にも効果があることが分かってきており、実際にメトホルミンを服用していた方は子宮頸癌のリスクが低下したという海外の報告もあります。また、現在各種のがんに対してメトホルミンを投与する臨床試験が進行中ですが、子宮頸癌に関するデータは乏しいのが現状です。子宮頸癌は、アジアやアフリカ等の発展途上国に患者さんが多く、経済的・設備的な事情により、高額な治療は受けられない患者さんも多くいらっしゃいます。メトホルミンは、比較的安価で安全性が高く、糖尿病治療に広く用いられている薬です。もしメトホルミンの投与が子宮頸癌治療に有効であれば、安くて安全な薬を、日本だけでなく発展途上国でも子宮頸癌治療に利用できるようになるかもしれません。そこで、まずは過去に子宮頸癌の治療を受けた患者さんについて、糖尿病合併の有無やメトホルミン使用の有無により、子宮頸癌の治療成績がどう影響を受けていたかを調べる研究を

	計画しました。
研究の対象：	子宮頸癌 II 期～IVA 期で、2013 年 1 月 1 日- 2015 年 12 月 31 日までの 3 年間に放射線療法または化学放射線同時療法を受けた患者さんと、子宮頸癌 IVB 期または再発・残存に対し、2016 年 5 月 23 日- 2017 年 12 月 31 日までの約 1.5 年間に、ペバシズマブを含む全身化学療法を受けた患者さんを対象としています。ペバシズマブ投与患者を対象とするのは、現在の進行・再発に対する子宮頸癌の標準治療が、ペバシズマブ併用の化学療法のためです。 (予定数 20 例)
該当期間：	2013 年 1 月 1 日 ~ 2017 年 12 月 31 日
研究の方法：	子宮頸がん治療におけるメトホルミンの影響を、診療録より患者背景、糖尿病因子、子宮頸がんの診断・治療に関する因子、子宮頸癌の予後・転帰に関する因子を抽出することで検討します。エクセルファイルに入力し、個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして新潟大学大学院医歯学産婦人科学教室へ提供します。入力したファイルは大阪医科大学 産婦人科学 講師（准） 藤原 聡枝が管理します。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2021 年 3 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科大学産婦人科学教室の保管庫で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 産婦人科学 講師（准） 藤原 聡枝（内線：2360）	
利益相反について：	

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

産婦人科学	講師(准)	藤原 聡枝	
産婦人科	レジデント	西江 瑠璃	
共同研究機関	新潟大学大学院医歯学総合研究科	特任推教授	西野 幸治

- ※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。
- ※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 産婦人科学教室

担当者：西江 瑠璃、藤原 聡枝

TEL： 072-683-1221（代表）

内 線： 2360