

受付番号

1740

## 倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4 年 4 月 1 日

岐阜県総合医療センター  
院長

様

申請者 所属 産婦人科

職名 医長

氏名 鈴木 真理子



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

診療等の名称	広汎子宮全摘術、あるいは放射線治療（同時化学放射線療法）を施行された子宮頸癌患者における下部尿路症状（LUTS：Lower Urinary Tract Symptoms）の検討		
代表者名	所属	産婦人科	氏名 鈴木 真理子
共同診療者名	所属	産婦人科 泌尿器科 放射線治療科	氏名 横山 康宏、佐藤 泰昌 神田 智子、鈴木 真理子 佐藤 香月、溝口 冬馬 石田 健一郎 梶浦 雄一、岡田 すなほ
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的</p> <p>早期の子宮頸癌の標準的な治療は、①手術治療、その後続く放射線治療（同時化学放射線療法）、もしくは②放射線治療（同時化学放射線療法）が一般的である。早期の子宮頸癌治療後の 5 年生存率は 90% を超えるといわれているが、その手術術式により骨盤内の自律神経を損傷し、下部尿路症状を含め、さまざまな合併症がありうるとされており<sup>1)</sup>、治療法決定に重要な要素となる。放射線治療は、組織の虚血、繊維化、収縮を生じ、その結果、下部尿路に機能障害を生じると考えられている<sup>2,3)</sup>。子宮頸癌が根治されても多くの患者が治療後の後遺症による QOL の低下に苦しんでいる現実がある。後遺症の中で、排尿障害に関して客観的にとらえた報告は少なく、広汎子宮全摘術後の排尿障害の頻度の報告には 16~80% とばらつきがある<sup>4)</sup>。また放射線治療単独の排尿障害に関する報告は少ない。</p> <p>今回の研究では、子宮頸癌の治療別に、下部尿路症状の発生状況、経過を調査する。</p> <p>方法</p> <p>2022 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに岐阜県総合医療センターで広汎子宮全摘術、あるいは放射線治療（同時化学放射線療法）を施行された子宮頸癌症例を対象とし、臨床的データを統計学的処理を行い検討する。症例は匿名化する。</p>		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1. 調査対象患者

2022年4月1日から2025年12月31日までに岐阜県総合医療センターで広汎子宮全摘術、もしくは、放射線治療（同時化学放射線療法含む）を施行された子宮頸癌症例

2. 登録見込み症例数

50例

3. 実施手順

診療録(電子カルテ)を元に調査を行う。統計学的に解析する。

4. 調査期間

2022年4月1日～2025年12月31日

5. 研究のデザイン

前向き観察研究

6. 患者の同意取得方法

倫理審査承認時以降に岐阜県総合医療センターで治療を行った症例についてオプトアウトを使用する。

本研究は、日常診療で得られた情報を用いる研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

7. 調査項目

患者背景：年齢、既往歴、内服薬

一般身体所見：身長、体重、BMI、P.S.

血液検査：採血、採尿検査値

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS、ICIQ-SF）

尿流量測定、残尿量

自他覚症状

術後治療経過、画像所見（MRI、CT、超音波検査）など

治療等実施期間中の検査・評価項目

治療開始日、治療回数、放射線照射量

有害事象

自他覚症状

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS、ICIQ-SF）

尿流量測定

8. 主要評価項目・副次評価項目

【主要評価項目】

子宮頸癌治療後の下部尿路症状の生じる割合、経過

【副次的評価項目】

尿流量測定、IPSS, OABSS, ICIQ-SF

8. 個人情報の扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。研究対象者の個人情報が漏れないよう十分配慮する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使

用しない。

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない。

また、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

#### 10. 研究の変更・中止・中断・終了

##### 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

##### 研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

##### 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

#### 11. 利益相反・研究費用

本研究において研究資金はなく、開示すべき利益相反もない。

#### 12. 研究成果の公表

##### 1) 研究成果の公表及び発表の方法

学会および学術誌（国内または海外誌）、ホームページ上への公表

##### 2) 被験者への開示の有無

なし

#### 13. 研究から生じる知的財産権の帰属

該当なし

#### 14. 研究組織

研究代表者：岐阜県総合医療センター 産婦人科 医長 鈴木 真理子

#### 15. 参考文献

1) Chanita K, Tarinee M, Napapat A. Lower urinary tract dysfunction and quality of life in cervical cancer survivors after concurrent chemoradiation versus radical hysterectomy. *Int Urogynecol J*. 2014;25(1):91-6.

2) Viswanathan AN, Yorke ED, Marks LB, Eifel PJ, Shipley WU. Radiation dose-volume effects of the urinary bladder. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010;76:S116-22.

3) Shibamoto Y, Tsuchida E, Seki K, Oya N, Hasegawa M, Toda Y, et al. Primary central nervous system lymphoma in Japan 1995-1999: changes from the preceding 10 years. *J Cancer Res Clin Oncol* 2004;130:351-6.

4) Bosch JLH, Norton P and Jones JS : Should we screen for and treat lower urinary tract dysfunction after major pelvic surgery? : ICI-RS 2011. *Neurourol Urodyn* 2012 31 : 327-9.

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 広汎子宮全摘術、放射線治療を施行された子宮頸癌患者における下部尿路症状の検討 」への協力をお願い

産婦人科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2022年4月1日～2025年12月31日の間に、当院にて広汎子宮全摘術、放射線治療を施行された患者さん

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～ 2026年12月31日

**研究目的・方法：**

子宮頸癌患者に対しては根治的治療として手術治療、放射線治療（同時化学放射線療法）がありますが、それぞれの治療には、下部尿路症状を含め、さまざまな合併症がありうるとされています。今回の研究では、子宮頸癌患者さんに施行した手術、放射線治療による下部尿路症状の発生状況、経過を調査します。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

患者背景：年齢、既往歴、内服薬、疾患の情報

一般身体所見：身長、体重、BMI、P.S.

血液検査：採血、採尿検査値

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS、ICIQ-SF）

尿流量測定、残尿量

自覚症状

術後治療経過、放射線治療経過、画像所見（MRI、CT、超音波検査など）

**外部への試料・情報の提供：**

当院において、研究対象者個人が特定されぬように匿名化します。外部への情報の提供はございません。

**研究組織：**

【研究代表者】

所属：岐阜県総合医療センター 産婦人科 職名：医長

氏名：鈴木 真理子

【研究事務局】

所属：岐阜県総合医療センター 産婦人科 職名：医長

氏名：鈴木 真理子

【共同研究機関】

なし

## 当院における実施体制

### 【研究責任者】

所属：岐阜県総合医療センター 産婦人科 職名：医長 氏名：鈴木 真理子

### 【分担研究者】

岐阜県総合医療センター	産婦人科	職名：婦人科部長	氏名：横山 康宏
岐阜県総合医療センター	産婦人科	職名：産婦人科医長	氏名：佐藤 泰昌
岐阜県総合医療センター	産婦人科	職名：産婦人科医師	氏名：神田 智子
岐阜県総合医療センター	産婦人科	職名：産婦人科医師	氏名：佐藤 香月
岐阜県総合医療センター	産婦人科	職名：産婦人科医師	氏名：溝口 冬馬
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器科医長	氏名：石田 健一郎
岐阜県総合医療センター	放射線科	職名：放射線治療科部長	氏名：梶浦 雄一
岐阜県総合医療センター	放射線科	職名：放射線科医長	氏名：岡田 すなほ

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 【連絡先】

〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色4-6-1 岐阜県総合医療センター 産婦人科  
担当：鈴木 真理子 Tel：058-246-1111