

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：子宮頸癌の同時化学放射線療法における治療前筋肉量の影響

#### 1. 研究の概要

がん患者において骨格筋量は、化学療法に対する許容量や術後の予後因子として重要である。今回、子宮頸癌患者における治療前の骨格筋量が、同時化学放射線療法に与える影響に関して、シスプラチンの投与回数とそれを制限する副作用で検討します。

#### 2. 目的

子宮頸癌患者における同時化学放射線療法開始前の骨格筋量と副作用の出現率を検討します

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

平成 19 年 11 月から平成 26 年 12 月に本院産婦人科に入院され、子宮頸癌に対する同時化学放射線療法の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報の治療前腹部 CT 画像から骨格筋量を測定するとともに、治療期間中の副作用を調査利用させて頂き、これらの情報をもとに解析し治療前の骨格筋量測定の有用性を検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望が

ある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成29年3月31日までに申し出てください。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名：講師

氏名：大西 淳仁

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6147