

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3235 号
研究課題	進行子宮頸癌に対して術前化学療法（NAC）を施行後に広汎子宮全摘出術を施行した症例の臨床病理学的検討
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、講師、本原 剛志
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、医員、西村 朗甫
本研究の目的及び意義	<p>子宮頸癌は依然として世界的な公衆衛生上の重大な課題であり、特に発展途上国における女性の癌関連死亡の主要な原因の一つです。子宮頸癌に対するスクリーニングプログラムの発展やヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの導入にもかかわらず、未だ多くの症例では局所進行性あるいは転移性の段階で診断され、その予後は依然として不良であることが示されています。</p> <p>子宮頸がんの治療は、診断時の病期によって主に決定されます。早期病変（FIGO ステージ I～IIA 期）に対しては、通常、骨盤リンパ節郭清を伴う広汎子宮全摘出術が行われます。一方、局所進行子宮頸癌（FIGO ステージ IIB～IVA 期）では、白金製剤を用いた同時化学放射線療法（CCRT）が標準治療になります。一方で、再発または遠隔転移を有する症例に対しては、全身化学療法、分子標的治療、免疫チェックポイント阻害薬がその治療戦略に組み込まれています。</p> <p>近年、局所進行子宮頸癌に対しては、術前化学療法（Neoadjuvant chemotherapy: NAC）後に広汎子宮全摘術を行う治療法が代替的なアプローチとして提案されています。NAC の理論的根拠は、腫瘍の縮小により根治的手術の可能性を高め、術後の尿機能の温存や術後放射線療法の必要性を減少させることで、長期的な罹患率を低下させる可能性がある点にあります。これまでに行われた複数の研究により、白金製剤を用いた NAC は、局所進行子宮頸癌において 69.4%～90.2%の客観的奏効率を達成できることが示されています。しかしながら、これらの有望な成績にもかかわらず、NAC 後の広汎子宮全摘術は標準治療の位置付けにはされていません。その理由としては、報告例による臨床転帰のばらつきや CCRT による一定の治療効果が確立されていることなどが挙げられます。一方で、実臨床において</p>

は、CCRT による治療の課題も指摘されており、特に、治療後に約 30%の患者が再発を経験すること、また、放射線によるリンパ浮腫、直腸炎、膀胱炎、膀胱腔瘻または直腸腔瘻といった重篤な晩期毒性を発症する懸念があります。

初期報告では、NAC レジメンに血管内皮増殖因子（VEGF）に対するモノクローナル抗体であるベバシズマブを併用することで、腫瘍の血管新生を抑制し奏効率を高め、腫瘍学的転帰の改善を目指す試みがなされています。実際、ベバシズマブは、転移性および再発性子宮頸癌に対して全身化学療法と併用することで有意な生存利益を示しており、局所進行期における術前治療への応用に関する関心が高まっています。しかし、その臨床効果、安全性、手術周辺期の実行可能性については十分に検証されておらず、さらなる研究の必要性が示唆されています。

そこで、今回われわれは、局所進行子宮頸癌に対して NAC 後に広汎子宮全摘出術を施行した症例において、NAC としてのベバシズマブの有効性や CCRT との治療効果の比較について、実臨床の場において評価することを目的として、後方視的な解析を行うことを計画しました。

今回の研究によって、術前化学療法後の広汎子宮全摘出術の良好な腫瘍学的予後ならびにその安全性が示された場合、より多くの患者さんに役立つことが期待されます。

研究の方法

2012 年～2025 年に当院で術前化学療法を施行後に広汎子宮全摘出術を施行した進行子宮頸癌症例を、診療録を用いて後方視的に検討し、病理組織学的所見や腫瘍学的予後について解析をします。またカルテの内容について、個人を特定する情報を削除した状態で使用し、生体試料との関連を調べます。研究成果については、論文および学会での発表を持って報告を行います。本研究では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

研究期間

大学院生命科学部研究部長（病院長）承認の日（2025 年 5 月 15 日）から 2027 年 3 月まで

試料・情報の取得期間

2012 年 1 月～2027 年 3 月

研究に利用する試料・情報

診療録に記載のある臨床情報、摘出組織のパラフィン包埋ブロック

個人情報の取扱い

- 1). 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 2). 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- 3). 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
- 4). 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
- 5). 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
- 6). 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
- 7). 情報の保管責任者は研究分担者である西村朗甫が担当します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者

様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の生体試料やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当者：本原剛志

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5269