

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 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		
② 実施予定期間	承認後～ 2021年 3月 31日		
③ 対象患者	①子宮頸癌Ⅱ期～ⅣA期と診断され、放射線療法または化学放射線同時療法を受けた患者様 ②子宮頸癌ⅣB期または再発・残存子宮頸癌に対し、ペバシズマブを含む全身化学療法を受けた患者様		
④ 対象期間	①2013年1月1日～2015年12月31日 ②2016年5月23日～2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	村上文洋	所属 婦人科
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記の事項を調査します。 患者背景因子：診断時年齢・BMI (Body mass index)・病歴・Performance status 糖尿病因子：糖尿病合併の有無・メトホルミン使用の有無・HbA1c値 子宮頸癌の診断・治療に関する因子：診断日・FIGO stage・組織型・分化度・リンパ節転移の有無・血清SCC値・分子標的治療薬 (Bevacizumab) の使用の有無・腫瘍サイズ・リンパ管侵襲～静脈侵襲の有無・間質浸潤の深さ・傍組織浸潤の有無 子宮頸癌の予後・転帰に関する因子：再発の有無・再発日・再発部位・最終生存日・死因		
⑨ 研究の概要	メトホルミンという糖尿病治療薬が近年、糖尿病だけでなくがんの治療に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。今回、子宮頸癌患者さんを対象として、糖尿病合併の有無や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します。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします	
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。	
⑬ 知的財産権	聖マリア病院に属します	
⑭ 研究の資金源	なし	
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 婦人科 村上文洋	
	電話	0942-35-3322（代表）