

研究に関するお知らせ

研究課題名：

JGOG1085S「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」

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 産婦人科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

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。

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。

JGOG参加施設で、過去に治療を受けた子宮頸癌患者さんの以下のような診療情報を集積し、メトホルミンという糖尿病薬が、子宮頸癌の治療にどう影響しているかを調べます。

■研究期間

理事長承認日～2021年10月31日

■研究の対象となる方

①子宮頸癌II期→VA期で、2015年1月1日～2015年12月31日に放射線療法または化学放射線同時療法を受けた方。

②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日に、ペバシズマブを含む全身化学療法を受けた方。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（診断時の年齢・身長体重・病歴、糖尿病合併の有無・メトホルミン使用の有無、子宮頸癌の診断日・進行期・病理診断（組織型・リンパ節転移の有無など）、子宮頸癌の再発の有無・再発日や再発部位など）を、研究に使用させて頂きま。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

本研究は、韓国 Korean Gynecologic Oncology Group (KGOG) と共同で行う国際共同研究です。研究機関および JGOG/KGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。また、患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、韓国 KGOG には提供しません。

■研究組織

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 子宮頸がん委員会および JGOG 登録参加施設
公式ホームページ：<https://jgog.gr.jp>

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立国際医療研究センター病院 産婦人科 富尾賢介

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-2 1-1

TEL : 03-3202-7181 FAX : 03-3207-1038

■本研究全体の研究代表者：

新潟大学産婦人科 西野幸治

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

TEL : 025-227-2320 FAX : 025-227-0789

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院 産婦人科 富尾賢介

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-2 1-1

TEL : 03-3202-7181 FAX : 03-3207-1038