

東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。

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」

【研究目的】

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。

【研究方法】

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。

- ・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・HbA1C 値
- ・子宮頸癌の診断日・進行期・病理診断（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）
- ・子宮頸癌の再発の有無・再発日・再発部位・最終生存日・死因

【研究背景】

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。

【研究対象】

子宮頸癌Ⅱ期～ⅣA期で、2013年1月1日～2015年12月31日までの3年間に放射線療法または化学放射線同時療法を受けた方のうち糖尿病を合併している方と、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日までの約1.5年間に、ペバシズマブを含む全身化学療法を受けた方を対象としています。

【調査期間】

承認日から2021年10月31日

【研究機関・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

【説明と同意について】

この研究は、過去に治療を受けた患者さんのデータを解析する疫学研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく、新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また、かなり前に治療を行われた患者さんに対する説明は、現実的に難しい場合も多いと考えられます。この研究への同意を必要とするか否かは、各施設の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOG および研究施設等のホームページ上にて公開しています。

JGOG URL : http://www.jgog.gr.jp/index_J.html

【外部への試料・情報提供について】

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データの入力を行い、電子メディアを郵送します。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。

【疫学研究の情報公開について】

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明、および予防・治療の方法の確立を目的とする研究です。

この疫学研究は、新潟大学の倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

もしも、この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【利益相反に関する事】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

【代表者連絡先】

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

【当院の研究責任者連絡先】

平澤 猛

東海大学医学部附属病院

TEL：代表 0463-93-1121 内線：2392

* 研究実施についての情報公開をホームページで行う。