

### 13.2.3 同意 Consent

試験に関する説明を行った翌日以降に、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書を用い、説明をした医師と説明を受け同意した患者名と、同意を得た日付を記載し、各々自署により署名する。

同意文書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設コーディネーターが保管する。原本はカルテに保管する。

### 13.3 プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名など第3者が当該施設の職員やデータベースの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。

施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、症例登録を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

### 13.4 プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する

### 13.5 施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)(IRB: Institutional Review Board)で承認されなければならない。

IRB承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターはIRB承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。

### 13.6 IRB承認の年次更新

本研究実施計画書および患者への説明文書の各施設倫理審査委員会もしくはIRBの審査承認の年次更新の有無は各参加施設の規定に従う。

### 13.7 プロトコールの内容変更について

臨床試験審査委員会承認後のプロトコール内容の変更を改正・改訂の2種類に分けて取り扱う。また、プロトコール内容の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおり。

### 1) 改正(Amendment)

試験に参加する患者の危険(risk)を増大させる可能性のある、もしくは試験の primary endpoint に関するプロトコールの部分的変更。

効果・安全性評価委員会および各施設 IRB の審査承認を要する。

カバーページに効果・安全性評価委員会の承認日を記載する。

### 2) 改訂(Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。

効果・安全性評価委員会の審査は不要だが、グループ代表者の承認と効果・安全性評価委員会への報告を要する。データセンターが管理する試験においてはデータセンター長の承認が必要。施設 IRB の審査承認については各施設の取り決めに従う。試験参加全施設の研究責任者、事務局への報告要。

### 3) メモランダム/覚え書き(Memorandum)

プロトコール内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコールの補足説明。

効果・安全性評価委員会の審査不要。グループ代表者の承認と効果・安全性評価委員会への報告を要する。データセンターで管理する試験についてはデータセンター長の承認も必要。カバーページへの記載不要。施設 IRB の審査承認については各施設の取り決めに従う。

## 13.7.2 プロトコール改正/改訂時の施設 IRB 承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本研究実施計画書もしくは患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書が各施設の倫理審査委員会(もしくは IRB)で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会(もしくは IRB)の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

## 14 モニタリングと監査

### 14.1 定期モニタリング

試験が安全に、かつプロトコールに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに収集される記録用紙(CRF)の記入データに基づいて行われる中央モニタリング(central monitoring または in-house monitoring)を行う。状況に応じて施設訪問にて原資料との照合を行う施設訪問モニタリング(on site monitoring)も行うこととする。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、効果・安全性評価委員会、研究代表者に提出され、検討される。

#### 14.1.2 モニタリングの項目

症例集積達成状況:登録症例数-累積/期間別、全施設/施設別

適格性:不適格例/不適格の可能性のある症例:群/施設

プロトコール治療中/治療終了の別、中止/終了理由:群/施設

治療前背景因子:群

重篤な有害事象:群/施設

有害反応/有害事象:群/術前化学療法/手術合併症/術後照射合併症

プロトコール逸脱(逸脱の可能性のある症例を含む):群/施設

その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

### 14.2 プロトコール逸脱・違反

薬剤投与、臨床検査や毒性・有効性の評価等がプロトコールの規定に従って行われなかつたものをプロトコール逸脱とする。

モニタリングに際しては、原則として予めデータセンターと研究代表者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある症例」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。

#### 1) 違反 violation

原則として以下の複数項目に該当するプロトコール規定からの逸脱を「違反」とする。

- ①試験の endpoint の評価に影響を及ぼす
- ②担当医/施設に原因がある
- ③故意もしくは系統的
- ④危険もしくは逸脱の程度が著しい

「違反」は論文公表する際に症例ごとの内容を記載する。

違反の例)

- ・プロトコール治療中に他の抗がん剤や併用禁止治療を併用(薬剤、放射線照射、外科切除)
- ・複数の症例で継続的に治療レジメン中のある薬剤を使用しなかった
- ・大幅な過量投与

## 2) 逸脱 deviation

1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載する。

## 3) 許容範囲 acceptable deviation

研究グループ、もしくは研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、事前にもしくは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコールからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

## 14.3 施設訪問監査

本試験も監査委員会による施設訪問監査の対象となり、監査委員会が指名する監査担当者が本試験参加施設を訪問し、施設 IRB 承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合(原資料の直接閲覧)等を監査委員会の定める監査マニュアルとそれに従って業務担当者等が作成する標準業務手順書(SOP)に従って行う。なお、各施設の監査結果は、当該施設の施設研究責任者、監査委員会にのみ報告され、それ以外外に公表される場合は施設名は伏せられる。

## 15 研究組織

### 15.1 研究代表者

国立神戸病院産婦人科学教室 竹内 聰

住所 〒654-0155 神戸市須磨区西落合 3-1-1

TEL: 078-791-0111(代表)、078-791-5213(ダイヤルイン)

FAX:078-791-0280

E-mail:

### 15.2 研究事務局

研究代表者 国立神戸病院産婦人科学教室 竹内 聰

住所 〒654-0155 神戸市須磨区西落合 3-1-1

TEL: 078-791-0111(代表)、078-791-5213(ダイヤルイン)

FAX:078-791-0280

E-mail:

### 15.3 運営事務局

### 15.4 モニタリング委員会

委員長

### 15.5 監査委員会

### 15.6 臨床試験審査委員会

### 15.7 効果・安全性評価委員会

プロトコール実行委員会:委員長 杉山 徹

委員:勝俣範之、塞河江悟、西田正人、藤田宏行、紀川純三、

15.8 登録センター

15.9 データセンター

## **16 研究結果の発表**

研究結果は、主たる公表論文、学会発表は最終解析終了後に効果・安全性評価委員会の承認を経て、専門誌または英文誌に投稿する。

## **17 参考文献**

厚生労働科学研究費補助金  
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

「子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究」

子宮肉腫における生物学的特性解明のための基礎的検討

研究代表者：国立神戸病院 竹内 聰

住所 神戸市須磨区西落合 3-1-1

TEL 078-791-0111 (内線 522) FAX 078-791-5213

e-mail s-take@kba.att.ne.jp

研究事務局：鳥取大学医学部器官制御外科学講座生殖機能医学分野

紀川 純三

住所 米子市西町 36-1

TEL 0859-34-8127 FAX 0859-34-8089

e-mail kigawa@grape.med.tottori-u.ac.jp

初版 平成 15 年 3 月 1 日

## 背景

子宮肉腫は婦人科悪性腫瘍のなかでも死亡率が高い難治性疾患である。本症の無病5年生存率は27-37%であり、子宮頸癌IV期に匹敵する。平滑筋肉腫と多くの女性にみられる良性腫瘍の子宮筋腫との関連については明らかではない。また、癌肉腫や間質肉腫(endometrial stromal sarcoma)の発生機序も不明である。子宮肉腫の発生機序や生物学的特性を解明することは、診断や治療法開発のために極めて有用であると考えられる。

近年、分子生物学の進歩に伴い、いくつかの子宮肉腫の生物学的特性に関する研究成果が示されている。Horiuchi A et al.は子宮平滑筋肉腫で細胞骨格タンパクのひとつであるcalponin h1遺伝子・タンパクの発現低下を、Zhai YL et al.は子宮平滑筋肉腫におけるp53遺伝子変異やKi-67、サイクリンE、A、cdk2、cdc2の発現増強を報告している。また、常染色体優性遺伝をするmultiple cutaneous and uterine leiomyomatosisやhereditary leiomyomatosis and renal cell carcinomaにおけるfumarate hydrase遺伝子の生殖細胞系列変異が知られている。しかしながら、子宮肉腫の発生頻度は全悪性腫瘍の3%程度と低いため、従来の報告ではin vitroの成績や少數例の解析の段階であり、子宮肉腫の生物学的特性は明確ではない。したがって、多数の臨床検体による生物学的特性の解析が望まれる。

## 目的

今回、厚生労働省の“子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究”(竹内班)に際して、多施設から新鮮検体を集積し、分子生物学的な見地から子宮肉腫の生物学的特性を明らかにして治療法開発の一助にすることを本研究の目的とした。

## 適格規準

- 1) 臨床的に子宮肉腫が疑われ、手術が予定されている症例
- 2) 患者本人から文書にてインフォームド・コンセントが得られた症例

## 研究方法

### 1) 検体の採取方法と保存

子宮肉腫の術前診断は困難であるため、疑いのある症例は手術前に同意をとる。同意を得て、手術時に得られた摘出子宮から肉腫組織と良性組織(筋層正常部位ならびに子宮筋腫)を採取する。採取量は各組織最低1g程度が必要であり、別個の容器に入れて直ちに液体窒素またはドライアイスで凍結する。

術後に病理組織学的な確認を行うため、採取組織を半切し、一部は当該施設の病理検査へ提出し、残りは-80°Cまたは液体窒素で凍結保存する。

### 2) 検体の送付

検体を研究事務局である鳥取大学医学部器官制御外科学講座生殖機能医学分野にクール宅急便等により1週間以内に送付する。検体の送付をもって本研究に登録されたこととする。検体到着時に研究事務局より検体番号と受領書を発送する。組織診断結果をコピーして研究事務局に郵送で送付する(但し、患者の個人情報は削除)。良性であった場合は対照として保存解析する。

### 3) 解析方法

DNA, RNA およびタンパク質を抽出し解析する。

解析に際しては、cDNA マイクロアレイを用い、遺伝子発現の差異を網羅的に検索する。さらに、肉腫関連遺伝子の発現を real-time RT-PCR で比較する。

以上の検討により、標的遺伝子を絞り、蛋白発現量の変化等をみるとことにより、子宮肉腫の生物学的特性を明らかにする。

本研究はあくまでも基礎的研究のみであり、臨床情報(患者の疾患背景など)はとらない。また、個人名は特定せず、検体番号でのみ記録する。

将来の研究のために、今回で解析をした後の余剰検体は将来の解析のために引き続き保管する。

個々の症例についての解析結果は特定できないため、総合解析結果として公表する。

本研究は厚生労働省科学研究費“子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究”(竹内班)から助成される。

研究期間・予定症例数

平成 15 年 2 月-平成 17 年 1 月

予定症例数

子宮肉腫 30 例

倫理的事項

#### 1. インフォームド・コンセント

##### 患者への説明

登録に先立って、担当医は患者本人に付表の説明文書もしくは施設のIRB承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 本試験が基礎的研究であること
- 2) 本研究の、意義、必要性、目的

- 3) 氏名や個人情報は守秘されること。
- 4) 本試験に同意しない場合でも不利益を受けないこと。  
但し、検体の特定ができないため、登録検体の破棄はできない。
- 5) 担当医の連絡先のみでなく、施設の研究責任者、研究代表者や研究事務局の連絡先を文書で知らせ、試験について自由に質問できること。

#### 同意 Consent

研究に関する説明を行った翌日以降に、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、依頼する。患者本人が同意した場合、付表の同意書を用い、説明をした医師と説明を受け同意した患者名と、同意を得た日付を記載し、各自自署により署名する。

同意文書は2部コピーし、1部は研究代表者が保存する。原本はカルテに保管する。

#### 2. プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などは参加施設から研究事務局へ知らされることはない。症例登録番号を用いて行われ、患者名など第3者が当該施設の職員やデータベースの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。

#### 3. 施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)の承認

本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)(IRB:Insutitutional Review Board)で承認されなければならない。

IRB承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターはIRB承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。

#### 研究組織

##### 1. 研究代表者：国立神戸病院 竹内 聰

住所 神戸市須磨区西落合3-1-

TEL 078-791-0111 (内線522) FAX 078-791-5213

e-mail s-take@kba.att.ne.jp

##### 2. 研究事務局：鳥取大学医学部器官制御外科学講座生殖機能医学分野

紀川 純三

住所 米子市西町36-1

TEL 0859-34-8127 FAX 0859-34-8089

e-mail kigawa@grape.med.tottori-u.ac.jp

### 3. プロトコール委員

委員長 鳥取大学 紀川純三  
委員 札幌医科大学 寒河江悟  
委員 防衛医科大学校 喜多恒和  
委員 大阪医科大学 寺井義人  
委員 鳥取大学 金森康展

### 4. 研究参加施設

本研究は厚生労働省科学研究費“子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究”竹内班のメンバーに属する施設(具体的に記載してほしい)のみで行われる。

### 文 献

1. Horiuchi A et al. Lab Invest 78:839-846, 1998
2. Horiuchi A et al. J Natl Cancer Inst 91:790-796, 1999
3. Zhai YL et al. Br J Cancer 80:1658-1664, 1999
4. Zhai YL et al. Int J Cancer 84:244-250, 1999
5. Tomlinson IPM et al. Nat Genet 30:406-410, 2002
6. Kiuru M et al. Cancer Res 62:4554-4557, 2002

厚生労働省 “子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究”

子宮肉腫における生物学的特性解明のための基礎的検討に関する

同意書

患者氏名 \_\_\_\_\_ 様  
手術・検査名 \_\_\_\_\_  
施行予定日 平成 年 月 日 ( )  
\_\_\_\_\_

説明

- あなたの診療上の必要により手術で採取された子宮組織の病理標本、病理標本作製のためのパラフィンブロックおよび病理診断書は半永久的に保存されます。残された組織は後日の再検討や確認を要する場合のため一定期間保存の後、本院の責任において適切に処分いたします。
- 個人を特定できる情報を一切排除し、プライバシー保護に万全の配慮をします。
- 医学研究のうち、遺伝子研究に使用させて頂く場合があります。この場合、国の倫理規定に則り厳正に取り扱い、あなたやあなたの家族などに不利益をもたらすことの無いように万全の配慮をします。
- 以上の項目について同意されるかどうかはまったくあなたの自由です。使用することに同意されなくても、それによって診療上の不利益を受けることはありません。
- 同意は後に撤回することが出来ます。撤回によって不利益を受けることは一切ありません。
- 説明を受け、理解した項目の□にレ点を付けて下さい。

説明者 所属 \_\_\_\_\_ 署名または記名捺印

上記条件で、手術で採取された組織の使用を承諾します。

病院長 殿

平成 年 月 日

承諾者 手術・検査を受ける本人

署名または記名捺印 \_\_\_\_\_

## 「子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究班」 症例登録方法

### 1) 初回診断・新鮮症例で子宮肉腫が疑われ、手術未施行のため組織診断が得られていない場合 凍結組織標本の送付

まず、手術時の凍結組織標本を鳥取医科大学、産婦人科に SRL 病院間メール を用いて配達します。

#### 新鮮組織・細胞標本の送付

30 - 50 CC 密閉型フラスコに、培養液（10% FCS 含有の培養液、RPMI/bovine serum 20%/Streptomycin or Gentamicin 添加など）、組織小片、細胞浮遊液をいれ、培養液充填し梱包の上、宅急便（夏場はクール 10 度ぐらいがよい。）にて配達ください。東北地方は、札幌医科大学に、関東東海は、防衛医大に、中部、近畿、関西は、和歌山医大にお願いします。

いずれの場合も、先方にあらかじめ、手術日、検体到着日の予定を E-mail にてご連絡ください。術後、子宮肉腫の病理診断が得られた時点で、登録センターあてに症例登録および組織標本登録の申し込みをお願いします。登録センターからの症例および組織登録番号の返信をもって、登録作業の完了となります。術後、病理診断が良性の場合、鳥取医科大学産婦人科あてに、凍結組織の廃棄申請を行って下さい。新鮮組織に関しても同様です。

### 2) 初回診断・新鮮症例で術前検査により子宮肉腫の確定が得られている、もしくは既治療後の再発症例で、いずれも手術が予定されている場合

確定診断が得られた時点で、症例登録の申請を行って下さい。治療スケジュールに手術が組み込まれている場合、手術時に凍結組織標本を鳥取医科大学、産婦人科に、新鮮組織を各施設に配達するとともに、登録センターに組織標本登録申請を行って下さい。いずれも、登録センターからの症例および組織登録番号の返信をもって、登録作業の完了となります。

### 3) 初回診断・新鮮症例で術前検査により子宮肉腫の確定が得られている場合、もしくは既治療後の再発症例で、手術不能な症例の場合、

症例登録申請のみ登録センターあてにお送り下さい。登録センターからの症例の返信をもって、登録作業の完了となります。

登録センター

サイエンスタッフ

〒630-8054 奈良県奈良市六条緑町 3-6-6-4

Tel: 0742-43-8033

Email: scistuff@yk9.so-net.ne.jp

登録用 FAX

**0742-43-8212**

登録受付時間：月～金曜日

9:00-18:00

「子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究班」症例  
組織標本登録申請用紙

登録センター

サイエンススタッフ

〒630-8054 奈良県奈良市六条緑町 3-6-4

Tel: 0742-43-8033

Email: scistuff@yk9.so-net.ne.jp

登録用 FAX

**0742-43-8212**

登録受付時間：月一金曜日

9:00-18:00

子宮肉腫症例< 症例登録番号：>の組織標本登録を申請します。

患者氏名：\_\_\_\_\_ 患者生年月日： 19\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 年齢：  
歳

施設内 ID：\_\_\_\_\_ 登録医師氏名：\_\_\_\_\_

症例提出施設名：\_\_\_\_\_

◆住所：

◆連絡先 TEL:

◆ 連絡用 FAX:

標本送付先施設： 鳥取大学 防衛医科大学 和歌山県立医科大学 札幌医科大学

提出標本部位：

◆腫瘍部位 子宮筋 子宮内膜 卵巣 卵管 リンパ節 その他

◆ 正常部位 子宮筋 子宮内膜 卵巣 卵管 リンパ節 その他

標本保存状態：凍結標本 培養液保存生標本（培養用） ホルマリン固定標本

登録センターからの組織標本登録確認の返信 FAX をもって

登録の完了となります。

「子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究班」症例  
組織標本登録の確認

登録センター

サイエンススタッフ

〒630-8054 奈良県奈良市六条緑町 3-6-6-4

Tel: 0742-43-8033

Email: scistuff@yk9.so-net.ne.jp

登録用 FAX

**0742-43-8212**

登録受付時間：月一金曜日

9:00-18:00

以下の子宮肉腫症例< 症例登録番号：

> の組織標本登録番号は、

腫瘍部：

正常部：

です。

患者氏名：\_\_\_\_\_ 患者生年月日： 19\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 年齢：  
歳

施設内 ID：\_\_\_\_\_ 登録医師氏名：\_\_\_\_\_

症例提出施設名：\_\_\_\_\_

◆住所：

◆連絡先 TEL:

◆連絡用 FAX:

標本送付先施設： 鳥取大学 防衛医科大学 和歌山県立医科大学 札幌医科大学

提出標本部位：

◆腫瘍部位 子宮筋 子宮内膜 卵巣 卵管 リンパ節 その他

◆ 正常部位 子宮筋 子宮内膜 卵巣 卵管 リンパ節 その他

標本保存状態：凍結標本 培養液保存生標本（培養用） ホルマリン固定標本

上記、番号で組織標本登録行いました。以降の組織標本に関するお問い合わせは  
この登録番号をご記入下さい。

「子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究班」症例登録の確認

登録センター

サイエンススタッフ

〒630-8054 奈良県奈良市六条緑町 3-6-6-4

Tel: 0742-43-8033

Email: scistuff@yk9.so-net.ne.jp

登録用 FAX

**0742-43-8212**

登録受付時間：月一金曜日

9:00-18:00

以下の子宮肉腫症例の登録番号です。

患者氏名：\_\_\_\_\_ 患者生年月日： 19\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 年齢：\_\_\_\_歳

施設内 ID：\_\_\_\_\_ 登録医師氏名：\_\_\_\_\_

症例提出施設名：\_\_\_\_\_

◆住所：

◆連絡先 TEL:

◆連絡用 FAX:

初回の診断・治療症例です。

既往治療後の再発症例です。

[A] 組織診断名 Endometrial Stromal Sarcoma ( Low Grade, High Grade)

Leiomyosarcoma

Malignant Mixed Epithelial and Mesenchymal Tumor

Definitive Diag:( )

Miscellaneous Tumors

Definitive Diag:( )

[B] 臨床進行期：( )期 確定 推定、Surgical Staging 有り 無し

[C] 現在までの治療法：手術→[G]へ、化学療法→[H]へ、放射線→[I]へ、その他( ) なし

[D] 今後の予定治療法：手術 放射線 化学療法 その他( ) なし

[E] 初発年：19 年 月、 再発確定年月：19 年 月

[F] 初回治療時の臨床進行期：pT N M, Surgical Staging 有り 無し

[G] 手術法（施行日） 子宮単純全摘術 骨盤リンパ節廓清術

( )年( )月( )日 準広汎性子宮全摘術 + 大動脈周囲リンパ節廓清術

広汎全摘術 骨盤・大動脈周囲リンパ節廓清術

[H] 化学療法

◆使用薬剤：CDDP( mg/course) Dox ( mg/course) Cyc( mg/course)

Ifo ( mg/course) DTIC( mg/course) Tax( mg/course) その他( mg/course)

◆化学療法施行回数：( )コース

[I] 放射線療法

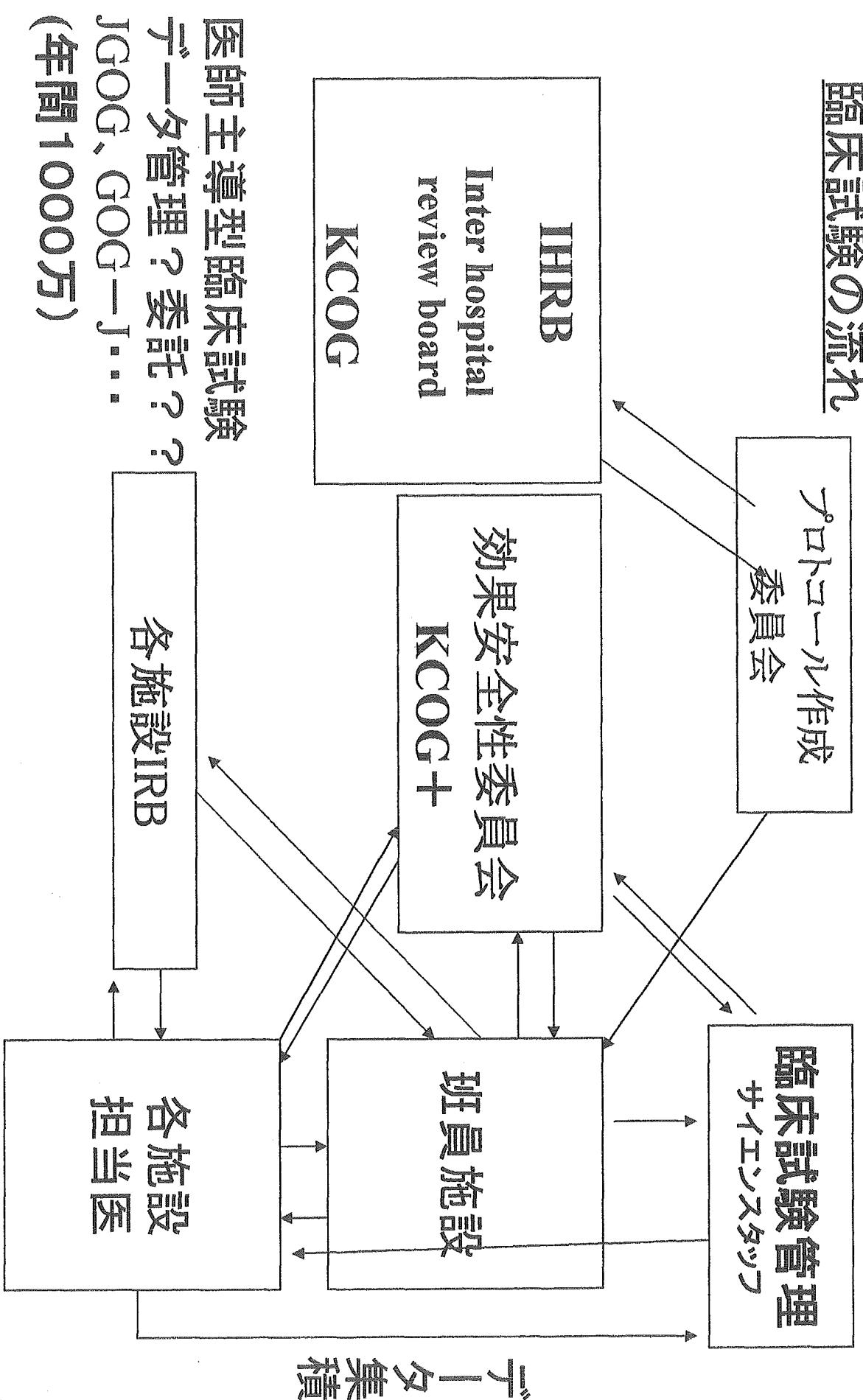
◆照射野 骨盤 腹部 骨盤+腹部 腔内 その他(部位： )

◆放射線療法施行回数：( ) Gy x ( ) = ( ) Gy/total

[J] 既往歴：有り 無し (内容： )

上記、番号で登録しました。組織検体送付等、登録番号をご記入下さい。

## 臨床試験の流れ



# 基礎研究検体のながれ

生、組織、細胞

札幌医科大

鳥取大(紀川研)

防衛医科大

和歌山医科大

登録管理  
サイエンススタッフ

病院問  
メー  
ル

Central pathology

各施設

臨床  
feed back

厚生科学研究費補助金  
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

研究課題名（課題番号）：

子宮肉腫に対する標準的治療法の確立に関する研究(H14-効果(がん)-041)

分担研究者：信州大学医学部 産科婦人科 教授 小西郁生

研究協力医師： 同 助手 堀内晶子