

① 研究課題名：

当院における子宮頸部異形成に対しレーザー蒸散術を施行した症例の治療効果に関する実態調査

② 研究の目的：

子宮頸部異形成の代表的な治療方法は子宮頸部円錐切除術ですが、早産のリスクが高まるという報告があります。そこで、早産リスク増加の報告がなく出血もほとんどない低侵襲の代用法として、病変部を焼灼するレーザー蒸散術が行われています。しかし、レーザー蒸散術は病変部の組織標本が得られず手術時の病理診断ができないこと、再発リスクが高いことから、レーザー蒸散術を行うべきかどうかの判断が重要となりますが、現在その明確な基準はありません。

本研究は、当院で行った子宮頸部レーザー蒸散術を施行した症例を後方視的に検討することでレーザー蒸散術の適応となる症例を明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年 4月 ～ 2020年 6月 30日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：名古屋市立東部医療センター 産婦人科 神谷将臣

研究実施施設：名古屋市立東部医療センター

⑤ 研究の対象：

子宮頸部異形成（中等度異形成（CIN2）又は高度異形成・上皮内癌（CIN3））と診断され、2011年1月1日から2019年12月31日までの間に、当院産婦人科にて子宮頸部レーザー蒸散術を施行された方

⑥ 調査項目：

対象の方の2020年5月31日までの診療録から以下の情報が収集されます。

- ・患者背景：年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴
- ・子宮頸部異形成の病態：術前の膣部細胞診結果・膣部組織診結果・ハイリスク HPV（人パピローマウイルス）の有無、細胞異形成の重症度、円錐切除術施行歴の有無
- ・予後情報：術後3ヶ月～直近（最大72ヶ月）の子宮膣部細胞診の結果、再手術の有無

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入し集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会等で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に関する利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	産婦人科	神谷 将臣 TEL : 052-721-7171 (代表)