

西暦2012年1月～2021年12月31日までの間に東部医療センターにて子宮頸部レーザー蒸散術を受けられた方へ

「東部医療センターにおける子宮頸部中等度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臨床的検討」の情報公開文書

1 研究について

子宮頸がん検診の普及とともに若年層における子宮頸部上皮内腫瘍(以下、CIN)の頻度が増加しています。CINは子宮頸がんの前癌病変であり、CINの治療には通常子宮頸部円錐切除術が施行されていますが、その後の妊娠における流・早産のリスクが高まるという報告があり、挙児希望のある婦人にとって侵襲の高い治療と言えます。近年CINに対して、円錐切除術の代わりにより低侵襲な子宮頸部レーザー蒸散術が施行されていますが、遺残・再発率が高いとの指摘があります。CINは異型の程度によって軽度(CIN1)、中等度(CIN2)、高度(CIN3)に分類されますが、CIN1は自然消失も多いため、経過観察されることが多く、逆にCIN3は癌化率が高いため根治的な治療である円錐切除術が施行されることが多いです。

今回我々は治療の判断が分かれるCIN2症例に的を絞って、レーザー蒸散術施行前と施行後で細胞診の改善率および子宮頸がん原因とされるHPVウイルスの消失率を後方視的に調査し、レーザー蒸散術の治療効果を評価します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、子宮頸部中等度異形成(CIN2)と診断され、2012年1月1日から2021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の、手術前後での診療情報を収集し、検討します。なお、本研究にて収集した情報は、この研究のためだけに使用し、他の研究等に使用したり、他の施設へ提供したりすることはありません。

解析された結果は学会等で公表される予定です。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

西暦2012年1月1日から西暦2022年12月31日までに名古屋市立大学医学部附属東部医療センター産婦人科に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・患者背景:年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴
- ・円錐切除施行歴の有無

- ・術前の子宮頸部細胞診判定と組織診の結果、HPVの有無およびタイピング検査結果
- ・術後 3 ヶ月および 12 ヶ月の子宮頸部細胞診判定、HPVウイルスの有無

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター産婦人科 小島 和寿
研究分担者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター産婦人科 近藤 好美

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター産婦人科
研究責任者： 小島 和寿
個人情報管理者： 小島 和寿

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。この研究に参加したくない(あなたのデータを使ってほしくない)場合は、下記問い合わせ先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。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。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。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
連絡先： 052-721-7171(代表)
(対応可能時間帯) 8時45分から17時15分まで(平日)
対応者： 産婦人科 小島 和寿

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関

が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了し、利益相反がないことを確認しています。