

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

### 1 研究課題名

承認番号 I684

研究課題名 妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究

### 2 研究機関名

金沢医科大学（病院）

### 3 研究責任者

柴田健雄

### 4 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

### 5 対象者

2019年4月1日から2020年3月31日に妊婦検診として子宮頸部細胞診を受けた女性の方

### 6 当該研究の意義・目的

本研究の目的は、妊娠中の子宮頸がん検診で、使用する採取器具（綿棒とそれ以外のヘラやブラシなどの採取器具）により高度前がん病変または頸がん疑いの検出率・精密検査結果・流産率・検査後出血による予約外受診頻度に差を認めるか比較し、妊婦における子宮頸がん検診の適正な実施方法とその意義を明らかにすることです。

### 7 方法および研究で利用する試料・情報について

今回の研究では試料の取り扱いはありません。この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いて後方視的に検討する観察研究です。妊娠に関する情報と子宮頸がん検診及びその後の経過に関する情報を、研究参加のための手続きを実施した全国各施設で診療録から収集し、横浜市立大学附属病院で集約し、採取器具による細胞診陽性率の差を検討します。研究の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されることもあります。発表に際しては個人が特定されない形でおこないます。情報は研究発表後10年間保管後に破棄されます。

### 8 外部への資料・情報の提供

データセンター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。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。

- 年齢
- 妊娠及び出産回数
- 子宮頸部病変の既往
- 今回の出産の転帰

- 妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果及びその内容（採取時期・採取器具・方法）
- 採取後の出血による予約外受診の有無
- HPVワクチン接種歴

妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果が要精密検査（ASC-US以上）の場合、加えて下記の情報も収集します。

- HPV検査結果
- 子宮頸部がん精密検査の結果（細胞診及び組織診）
- 妊娠中及び出産後の子宮頸部病変の治療内容
- 浸潤がんの場合、臨床病期と転帰

新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的数据送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

### 9 個人情報の開示に係る手続き

個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

### 10 資料の閲覧について

あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

### 11 研究代表施設・代表者

- 横浜市立大学附属病院 産婦人科 教授 宮城 悦子
- 東京女子医科大学病院 産婦人科 教授 田畑 務

### 12 研究組織

共同研究機関

- 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- 新百合ヶ丘総合病院
- 聖マリアンナ医科大学病院
- 札幌医科大学附属病院
- 東邦大学医療センター大森病院
- 葛飾赤十字産院
- 大阪大学医学部附属病院
- 新潟大学、他

既存情報の提供のみを行う機関 日本産婦人科医会会員の所属する施設で臨床研究に参加可能な機関

### 13 問合せ先

この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。

研究事務局：金沢医科大学医学部産科婦人科学

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地

Tel.: 076-218-8143, Fax.: 076-286-2629

担当：柴田健雄