

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	HSIL の治療後再発に関する検討
研究期間	研究実施許可日（2025 年 1 月 10 日） ～ 2025 年 1 月 31 日
目標数	全体 500 例（鹿児島医療センター：500 例）

2. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に当院で円錐切除術もしくはレーザー蒸散術を受けられた方

3. 研究の背景・目的・方法について

子宮頸癌の前がん病変である子宮頸部上皮内病変(CIN)の発生は先進国では減少しています。一方で、HPV ワクチンの普及が遅れた日本では未だ CIN の発生は減少していません。HSIL(CIN3 もしくは CIN2)に対する治療は円錐切除術やレーザー蒸散術が広く行われています。CIN 治療後の再発率は 5-25%といわれており、治療法によって異なると報告されています。鹿児島県内で円錐切除術とレーザー蒸散術の両者を行っている施設は少なく、当院は県内では CIN 治療件数も有数の施設です。円錐切除術がいいのか、レーザー蒸散術がいいのかは患者さん個々によって決める必要があり、一概には決められません。治療法を選択する上でそれぞれの治療法のメリットとデメリット、特に再発率が重要な要素だと考えます。しかし、これまで当院で CIN の予後に関する調査は行われていませんでした。

本研究の目的は、CIN2 もしくは CIN3(HSIL)の診断で超音波メスを用いた円錐切除術を行った患者さんと、CO2 レーザーを用いた蒸散術を行なった患者さんの予後を調べることです。電子カルテを用いて、後方視的に検討し、再発率を明らかにします。このことは、患者さんの治療選択において有益な情報となると考えます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテを用いて、後方視的に検討します。収集する情報は以下の通りです。

情報：年齢、術前診断、術後診断、HPV検査結果、細胞診結果、組織診結果、手術情報、再発の有無、妊娠分娩歴、未婚・既婚等

利用開始予定日：2025年1月10日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

当院独自の調査ですので、外部への情報提供はありません。

6. 個人情報保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式で管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 鹿児島医療センター 婦人科 主任部長 神尾真樹

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 鹿児島医療センター 婦人科 主任部長 神尾真樹

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は当院の運営費を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 婦人科 主任部長 神尾真樹

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246