

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 子宮摘出後に診断した VAIN（腠上皮内腫瘍）症例の治療経過の検討
研究期間 研究実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
目標数 鹿児島医療センター：44 例

2. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日の間に当院婦人科で VAIN（腠上皮内腫瘍）と診断された症例

3. 研究の背景・目的・方法について

今回の研究は、産婦人科医でも十分に認知されているとは言えない VAIN（腠上皮内腫瘍）の自施設内検討です。これは腠粘膜上皮に発症する前がん病変で、子宮摘出後に診断されることが多いですが発症頻度が少ないとされています。子宮摘出術後にはがん検診受診をされないために実際に診断されていない患者さんも存在しており、報告されている VAIN の頻度（0.2/100, 000）よりも実際は多いとことが推定されています。単一施設でどのくらいの患者さんが受診や加療を受けられ、観察期間内の治療、治療後の転帰やその後の経過を検討いたします。電子カルテより抽出したところ 44 例の患者さんを確認できました。後方視的研究であり、今後の患者さんに対して新たに検査を追加する予定はありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料はありません。電子カルテより、抽出します。
利用開始予定日：2015年1月1日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行います。今後は論文を予定しており集計したデータに関しては投稿論文先の編集長からの要請があった場合のみ提供します。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、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

(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 婦人科 医師 川原裕史

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

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し出ください。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、データを取り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し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 婦人科 川原裕史
鹿児島市城山町8番1号
TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246