

婦人科の外来・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 CIN2 の管理・治療に関する調査研究

1. 対象となる方

2017 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、CIN2 と初めて診断されて経過観察または治療を受けた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

子宮頸部上皮内腫瘍(以下 CIN)は 1 から 3 までに分類されます。CIN1 は自然に退縮する可能性が高く、経過観察でよいとされています。CIN2 については CIN3 との区別も難しく、若い方や妊娠中の方を除き、海外では CIN3 とともに治療対象となっています。一方で、日本ではガイドラインでも経過観察が推奨されています。これは、これまでの研究において、CIN2 の進展率が退縮率よりも低いことや、HPV の感染有無によってもそれらの値が異なることなどを参考に決められています。しかしながら、実際の日本における CIN2 の管理法は施設によって様々であり、今後 CIN2 の管理法をデータに基づいて確立していくことが求められています。そこで本研究では、過去に CIN2 と診断され、各医療機関で経過観察や治療を受けた患者さんにおける情報を調査し、CIN2 の CIN3 以上への進展率、CIN1 以下への退縮率などのほか、実際の経過観察の間隔や検査方法、手術を行った場合の結果、その後の妊娠と分娩への影響などについて解析します。これにより、日本における CIN2 の管理方針などを提言できることが期待されます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている以下の情報を収集して解析する研究です。患者さんへの新たな負担はありません。

収集する情報：

1. CIN2 の発見契機
2. 妊娠・分娩歴
3. 喫煙歴
4. HPV ワクチン接種歴
5. CIN2 診断時の年齢
6. 各受診時の情報(年月、HPV 検査有無、コルポスコピー所見、細胞診結果、組織診結果、方針)
7. 円錐切除情報(年月、方法、最終病理診断、断端評価)
8. 子宮摘出情報(年月、方法、最終病理診断)

9. 妊娠分娩情報(年齢、分娩週数、児体重、切迫流早産有無と週数)

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 6 日

5. 研究期間

2024 年 11 月 6 日 から 2026 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

本研究で扱う患者さんの情報は、氏名・生年月日などを削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用しますが、患者さんの情報と符号を結びつけることはしません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、産婦人科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究員の利益相反については、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【代表研究機関】

自治医科大学産科婦人科学講座(研究代表者:高橋詳史)

自治医科大学産科婦人科学講座(研究分担者:藤原寛行)

【共同研究機関】

日本大学医学部産婦人科学分野(研究分担者:川名敬)

福井県済生会病院産婦人科(研究分担者:黒川哲司)

鳥取大学医学部附属病院女性診療科群(研究分担者:小松宏彰)

福島県立医科大学産科婦人科講座(研究分担者:添田周)

東京女子医科大学産婦人科学講座(研究分担者:田畑務)

慶応義塾大学医学部産婦人科学教室(研究分担者:野上侑哉)

横浜市立大学附属病院産婦人科(研究分担者:水島大一)

杏林大学医学部産科婦人科学教室(研究分担者:森定徹)

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいた

だいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者： 川名 敬

〒 173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

日本大学医学部附属板橋病院産婦人科

電話 03-3972-8111

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933