

## 久留米大学を受診した患者さんへ

日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料を使用します。

- 1) 期間：2009年1月から2009年12月、2013年1月から2013年12月
- 2) 受診科：婦人科
- 3) 対象疾患名：子宮頸部腫瘍
- 4) 使用する資料：診療録

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。**

**ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。**

- 1) 研究組織：所属：婦人科  
研究代表者：教授 牛嶋 公生  
研究分担者：講師 河野 光一郎

- 2) 研究の意義と目的：円錐切除例に関して、適応診断、手術方法、再発、追加治療、妊娠分娩についての全国的な包括調査を行い、本邦での円錐切除の実態を把握し、円錐切除を行うに際しての臨床的な注意点を探索します。

3) 研究の方法：本研究は、円錐切除施行症例のデータを解析する後ろ向き研究である。被験者データは、連結不可能匿名化された状態で東海大学へ提供します。主要評価項目は、下記のとおりです。

a 患者背景因子

年齢、経妊回数、経産回数、閉経前後、挙児希望の有無、術前診断、円錐切除目的、妊娠中の有無、HPV検査有無結果、HPV型、

b 術式関連

術式（方法）、術後診断、マージン病変有無、追加治療の有無、追加治療術式、手術合併症、合併症治療有無、

c 妊娠関連

妊娠成立有無、妊娠年齢、流早産予防処置有無、周産期予後、分娩週数、分娩様式、出生体重、

d 再発関連

再発有無、再発時期、診断方法、診断名、再発時治療方法、経過観察期間

4) 研究期間：2016年2月倫理委員会承認後～2016年8月

5) 上記の資料の使用を選定した理由：子宮頸部腫瘍で円錐切除術を受けられた方の情報は診療録に記載されているため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：この研究の実施にあたり施設倫理委員会の承認を得ています。また、ヘルシンキ宣言の精神に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省平成27年4月1日改正）を遵守します。全ての研究者は、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保するように努力します。個人名は匿名化し登録されます。

7) 研究成果の発表の方法：本調査研究主目的に関しては、研究代表者を中心に、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会にて検討した後に、学会発表・論文作成を行います。本研究にて登録されたデータは、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会登録データベースとし、本研究に症例登録の協力を頂いた施設に限り、日本産科婦人科学会情報管理委員会にデータ利用申請を行い承諾が得られたときのみデータ使用解析を承認し、本調査研究主目的以外の意義深い調査項目に関しての学会発表・論文作成を行うことを認めます。

8) その他：本研究を行うにあたり、特定企業等からの資金提供はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

産婦人科 講師 河野 光一郎

(住所) 久留米市旭町67

(TEL) 0942-31-7573

(FAX) 0942-35-0238

研究番号 15256