

**2012年1月1日から2016年12月31日までに東邦大学医療センター大橋病院婦人科で
コルポスコピー、子宮頸部組織診を受けられた方へ**

研究題名 「子宮頸部上皮内腫瘍に対するコルポスコピー下の生検数の精度に関する
検討」に関する後ろ向き観察研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究機関の長 東邦大学医療センター大橋病院
病院長 長谷弘記

研究責任者 東邦大学医療センター大橋病院 婦人科
教授 久布白兼行

研究代表者 東邦大学医療センター大橋病院 婦人科
シニアレジデント 高橋怜奈

1. 研究の概要（研究の背景、目的および意義）

子宮頸癌やその前癌病変である子宮頸部異形成の診断は、子宮腔部ないし頸部細胞診、コルポスコピー診と組織診が実施されます。コルポスコピー診は拡大鏡で子宮腔部・頸部を観察するものであり、異常所見が見られた部位から組織を採取しますが、何カ所の採取をするか決まりはありません。また生検は疼痛や出血を伴い、その侵襲は決して少なくありません。そこで本研究では、子宮頸部腫瘍に対してコルポスコピー診と組織診を実施した患者様を対象として、生検の数、また何カ所目の生検で最終の診断に至ったかを検討することで、適切な生検数を見出すことにより、患者様への侵襲をより少なく診断することができるのか検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から2016年12月31日までに東邦大学医療センター大橋病院婦人科でコルポスコピー、子宮頸部組織診を受けられた患者様です。

2) 研究期間

2017年7月1日～2019年3月31日

3) 研究方法

研究対象者の方のカルテから、4)の項目を調べて、診断に至るための子宮頸部組織診の生検の個数について研究します。

4) 使用する情報

研究対象者の方に関する背景(年齢)、子宮頸部細胞診の判定、コルポスコピー診の所見、採取した組織診の個数、診断に至るまでの生検数(子宮頸部軽度異形成、中等度異形成、高度異形成、微小浸潤癌、浸潤癌それぞれの病変別に診断するために必要であった組織診の個数)、病理組織診断を診療録上から調べます。研究対象者の方の個人情報は削除し、連結可能な匿名化した上でデータを解析することにより、プライバシーの保護に細心の注意を払います。

3.情報の保存および廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、東邦大学医療センター大橋病院婦人科研究室内で厳重に保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに公開しお知らせします。

4.研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人情報等の開示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報がわからない形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、研究対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など受診上のサービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出ください。

問い合わせ・連絡先

東邦大学医療センター大橋病院 婦人科

電話:03(3468)1251

(月曜～金曜:9時～17時)