

# 情報公開用文書

(多施設共同研究用)

西暦 2020 年 12 月 14 日作成 第 2.0 版

<b>研究課題名</b>	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究
<b>研究の対象</b>	2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に妊婦検診として子宮頸部細胞診を受けた女性の方
<b>研究目的 ・方法</b>	<p>【目的】本研究の目的は、妊娠中の子宮頸がん検診で、使用する採取器具（綿棒とそれ以外のヘラやブラシなどの採取器具）により高度前がん病変または頸がん疑いの検出率・精密検査結果・流産率・検査後出血による予約外受診頻度に差を認めるか比較し、妊婦における子宮頸がん検診の適正な実施方法とその意義を明らかにすることです。</p> <p>【方法】この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いて後方視的に検討する観察研究です。妊娠に関する情報と子宮頸がん検診及びその後の経過に関する情報を、研究参加のための手続きを実施した全国各施設で診療録から収集し、横浜市立大学附属病院で集約し、採取器具による細胞診陽性率の差を検討します。研究の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されることもあります。発表に際しては個人が特定されない形でおこないます。</p>
<b>研究期間</b>	倫理委員会承認日～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の種類</b>	<p>診療録より下記の情報を収集します。</p> <p>年齢・妊娠及び出産回数・子宮頸部病変の既往・今回の出産の転帰・妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果及びその内容（採取時期・採取器具・方法）・採取後の出血による予約外受診の有無・HPV ワクチン接種歴</p> <p>妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果が要精密検査（ASC-US 以上）の場合、加えて下記の情報も収集します。</p> <p>HPV 検査結果・子宮頸部がん精密検査の結果（細胞診及び組織診）・妊娠中及び出産後の子宮頸部病変の治療内容・浸潤がんの場合、臨床病期と転帰</p>
<b>外部への試料・情報の提供</b>	なし
<b>外部からの試料・情報の取得と保管</b>	<p>【情報の取得】当院のデータセンターは、この研究に参加する施設からの上記の情報をセキュリティを確保した WEB サイト又はクラウドサーバーを通じて取得します。なお、外部から提供される情報は、提供元の病院で個人を特定できる情報を削除しています。</p> <p>【情報の保管】</p> <p>外部から提供された情報及び当院で収集した電子媒体の情報は、パスワードを設定した上で、パソコン又は USB メモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な居室内で厳重に保管します。なお本研究で用いるパソコンをインターネット等に接続す</p>

## 情報公開用文書

(多施設共同研究用)

	<p>る場合は、必ずウイルス対策ソフト等の適切なセキュリティを確保し、当院のセキュリティポリシー等に準拠し実施いたします。また、本研究に関する診療記録以外の紙媒体の情報は、施錠可能な保管庫にて厳重に保管します。本研究で得た情報は、主たる研究機関である当院で、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、保管いたします。</p>
<b>研究組織</b>	<p><b>【研究代表者】</b> 横浜市立大学附属病院 産婦人科 教授 宮城 悦子 東京女子医科大学病院 産婦人科 教授 田畑 務</p> <p><b>【共同研究機関】</b> 横浜市立大学附属市民総合医療センター 新百合ヶ丘総合病院 聖マリアンナ医科大学病院 札幌医科大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 葛飾赤十字産院 大阪大学医学部附属病院 新潟大学、他</p> <p><b>【既存情報の提供のみを行う機関】</b> 日本産婦人科医会会員の所属する施設で臨床研究に参加可能な機関</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、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いたしませんので、下記の連絡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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>当院連絡先 市立四日市病院 産婦人科 〒510-8567 三重県四日市市芝田二丁目2-37 電話番号 059-354-1111 (代表)</p> <p>研究代表者 横浜市立大学附属病院 産婦人科 宮城 悦子 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 電話番号 045-787-2800 (代表)</p> <p>研究代表者 東京女子医科大学病院 産婦人科 田畑 務 〒162-8666 東京都新宿区河田町8丁目1 電話番号 03-3353-8111 (代表)</p>	