

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-542
研究課題名 子宮膣部細胞診 ASC-H の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・産婦人科・助教 徳永 英樹
研究期間 西暦 2015年 12月（倫理委員会承認後）～ 2020年 12月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：子宮 ） ■生検材料（対象臓器名：子宮 ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2010年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2010年 1月～2014年 12月の5年間に当科の子宮膣部細胞診でASC-Hと判定された124例のうち、細胞診から2ヶ月以内に組織診もしくは手術療法を施行した59例
研究の目的、意義 子宮膣部細胞診において、ASC-H（atypical squamous cell, cannot exclude HSIL：以下ASC-H）は、高度異型扁平上皮内病変を除外できない所見を呈しつつ、良性反応変化や軽度異形成との細胞像と区別が必要なカテゴリーである。今回当院における子宮膣部細胞診でASC-Hと診断された症例の再検討および追跡調査を行い、今後の診断精度向上を図る。
実施方法 2010年 1月から 2014年 12月において、膣部細胞診でASC-Hと診断された症例に対して、子宮膣部組織診および手術検体の病理結果による最終診断を異形成の程度別に取りまとめたうえで、細胞診結果との比較検討を行う。検討項目としては、年齢、細胞診施行日、細胞診での推定組織像、細胞診コメント、組織診の施行有無、組織診施行日、最終診断である。また、子宮頸癌発症と密接に関与している、ヒトパピローマウイルスハイリスク群の陽性率についても、異形成の程度別に検討を行う。なお、事前に将来の研究への使用に関する包括同意が書面で得られている症例のみを対象とする。統計解析は行わない予定である。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。研究に関する情報として、本様式は東北大学医学部ホームページで公開している。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 城 伶史 (PHS6984)

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel：022-717-7251