

受付番号： 2019-1-285

課題名：宮城県での細胞診・組織診と p16 免疫染色と HPV 検査の検討

1. 研究の対象

対象者は 2016 年～2019 年の間に子宮頸部生検施行され、子宮頸部上皮内腫瘍と病理組織診断された症例を対象とします。

2. 研究期間

2019年7月(倫理委員会承認後)～2024年6月

3. 研究目的

本研究では、子宮頸がん検診において、子宮頸部上皮内腫瘍を最も正確に診断する評価方法を様々な解析方法を比較する事で解明する事を目的とします。

4. 研究方法

子宮頸部生検を施行され、子宮頸部上皮内腫瘍と診断された組織について、病理組織標本・細胞診標本を用いて、どの方法が最も診断者間の相違が少なく、かつ、がん検診として有用かどうかを比較検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症、内服薬等

試料：生検組織、細胞診用検体

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

なお、試料は共同研究施設である宮城県対がん協会、おざわ女性総合クリニックに匿名化された状態で授受を行う可能性があります。その際は個人が特定される事は一切ありません。試料の授受は基本的に手渡しで行います。

7. 研究組織

本研究計画は多施設共同研究です。

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

宮城県対がん協会
おざわ女性総合クリニック

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・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しますので、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ありません。

なお、本研究に参加（研究対象）であった場合でも経済的負担や謝礼などは発生しません。

また、本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することについて文書で同意を取得、またはホームページ上で、別途情報公開を実施し、倫理委員会で承認された後にのみ利用します。

研究責任者は、研究終了後に研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

笹野公伸 職名：教授

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail hsasano@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：同上

研究事務局：

山崎有人 職名：助教

東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail y.yamazaki@patholo2.med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

検体の帰属する施設においてそれぞれの対応表をします。検体の授受は東北大学・対がん協会・おざわ女性総合クリニック間で行われるが、対応表の移動は行いません。臨床情報等のデータは匿名化された状態で授受されます。

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：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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情報公開室受付窓口に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