

作成日 2025 年 3 月 31 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-052

課題名 : 北海道・東北地方の子宮頸部上皮内病変における感染 HPV 型の後方視的調査研究

1. 研究の対象

- ・ 2019 年 4 月～2023 年 3 月の間に各研究機関で子宮頸部組織診で CIN (Cervical intraepithelial neoplasia : 子宮頸部上皮内病変) 1 あるいは 2 と診断され、ヒトパピローマウイルス (HPV) タイピング検査を受けられた方
- ・ CIN1/2 の診断で HPV タイピング検査を受け、子宮頸部円錐切除あるいは子宮全摘術による組織診断で CIN3 と判断された方
- ・ 他院からの紹介症例であり HPV 検査後に CIN3 と診断された方

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ～ 2025 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 5 月 30 日

4. 研究目的

北海道および東北地方における CIN の感染 HPV 型を調査することです。

5. 研究方法

患者さんの過去の診療情報を診療録 (カルテ) から調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) HPV タイピング 検査を実施した年度
- 2) HPV タイピング検査時の患者年齢
- 3) 生検組織診断結果
- 4) HPV タイピング検査結果
- 5) 手術 (円錐切除・子宮全摘術) 施行の有無
- 6) 手術摘出組織の病理診断結果

7. 外部への試料・情報の提供

東北医科薬科大学 (提供先) への情報提供は、パスワード設定された USB メモリを書留にて送付することで行います。

個人情報の保護 : 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう

加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

8. 研究組織

研究代表者

東北医科薬科大学医学部産婦人科学 渡部 洋

当院研究責任者

東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野 重田 昌吾

共同研究機関

北海道大学産婦人科学 助教	金野 陽輔
弘前大学産婦人科学 准教授	重藤 龍比古
秋田大学産婦人科学 講師	牧野 健一
岩手医科大学産婦人科学 特任准教授	利部 正裕
山形大学産婦人科学 准教授	太田 剛
東北大学産婦人科学 准教授	重田 昌吾
東北医科薬科大学産婦人科学 教授	徳永 英樹
福島県立医科大学産婦人科学 教授	添田 周
北海道がんセンター婦人科 医長	見延 進一郎
青森県立中央病院産婦人科 部長	三浦 理絵
岩手県立中央病院産婦人科 部長	三浦 史晴
米沢市立病院産婦人科 部長	須藤 毅
日本海総合病院産婦人科 部長	早坂 直
仙台市立病院産婦人科 部長	大槻 健郎
石巻赤十字病院産婦人科 部長	田中 創太
仙台医療センター産婦人科 部長	田邊 康次郎
宮城県立がんセンター 婦人科 医療部長	永井 智之
太田西の内病院 産婦人科 部長	野村 泰久
いわき市医療センター がん集学的医療センター長	本多 つよし

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北医科薬科大学産婦人科学の奨学寄附金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

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ありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 婦人科 重田 昌吾
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7745

当院の研究責任者：東北大学病院 婦人科 重田 昌吾

研究代表者：東北医科薬科大学医学部産婦人科学 渡部 洋

◆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。

- 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