

作成日 2022 年 04 月 07 日
(最終更新日 2022 年 05 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-163

課題名： 宮城県における子宮頸部上皮内病変での HPV 型別分布の調査研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月から 2022 年 3 月までに当院において、ヒトパピローマウィルス (HPV) タイピング検査が行われた子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 1 および 2 の患者さん

2. 研究期間

2022 年 4 月 (倫理委員会承認後) ~2022 年 8 月

3. 研究目的

本研究では将来的な HPV ワクチンの有効な展開および子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) の効果的な管理のため、宮城県における CIN1 および 2 のハイリスク HPV 感染率および感染 HPV 型分布を後方視的に検討します。本邦 CIN1 および CIN2 におけるハイリスク HPV 感染の頻度およびタイプ別分布を明らかにし、CIN の管理および HPV ワクチンの展開についての有用な情報を提供することを目的とします。

4. 研究方法

下記 5. の情報について、診療録 (カルテ) から抽出します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検査年度、患者年齢 (あるいは生年)、診断名 (CIN1 あるいは 2)、HPV タイピング結果 (複数感染を含む)、ハイリスク HPV 陽性症例における HPV 型等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、研究代表施設の東北医科薬科大学へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任医師 東北医科薬科大学産婦人科学 教授 渡部 洋

既存情報の提供のみを行う機関と担当者

東北大学病院産婦人科

准教授 徳永 英樹

石巻赤十字病院産婦人科

部長 吉田 祐司

仙台医療センター産婦人科 統括診療部長 新倉 仁
仙台市立病院産婦人科 部長 大槻 健郎
宮城県南中核病院産婦人科 部長 木村 芳孝

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、東北医科薬科大学の奨学寄付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。利益相反はありません。

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7745（婦人科外来）

研究責任者：東北大学病院 婦人科 徳永 英樹

研究代表者：

東北医科薬科大学 産婦人科学 教授 渡部 洋

◆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問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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