

作成日 2023 年 8 月 18 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 : 2023-1-499

課題名 : 円錐切除後に追加手術を試行した子宮頸部病変に関する調査研究

1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に当院で子宮頸部円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術（再度の円錐切除およびレーザー蒸散・子宮全摘）を行った CIN3 あるいは IA1 期の方

2. 研究期間

2023 年 9 月（研究実施許可日）から 2023 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 : 該当なし

提供開始予定日 : 2023 年 10 月 15 日

4. 研究目的

子宮頸部円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術（再度の円錐切除およびレーザー蒸散・子宮全摘）を行った症例の調査研究を行い、患者背景および予後・合併症を把握し、今後子円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術を行う前向き臨床試験を計画する際の有力な情報とする。

5. 研究方法

下記 6. の情報について、診療録（カルテ）から抽出します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床診断年齢、進行期、病理組織型、HPV サブタイプ、初回治療（円錐手術）日、再発診断、再発病理診断、追加治療日、術式、術後合併症、術後化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果、再発の有無（有の場合は再発様式、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日、妊娠出産の有無および周産期転帰等

7. 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、研究代表施設の岩手医科大学へ郵送にて提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究代表機関

岩手医科大学産婦人科 講師 利部正裕

共同研究機関・研究責任者

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁

秋田大学産婦人科 准教授 清水大
東北大学婦人科 准教授 徳永英樹
東北医科薬科大学 教授 渡部洋
福島県立医科大学 教授 添田周
山形大学産婦人科 教授 永瀬智
宮城県立がんセンター婦人科 海法道子
北海道大学産婦人科教授 渡利英道

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、東北婦人科腫瘍研究会の研究費によって実施します。
利益相反はありません。

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ないので、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：

住所：宮城県仙台市星陵町 2-1
連絡先：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：岩手医科大学産婦人科 利部正裕

◆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