新医学系指針対応　「情報公開文書」

「子宮頸部異形成に対するレーザー蒸散の治療成否要因に関する後方視的検討」

１．研究の対象

2018年11月1日～2021年6月末日までの間に、研究協力医療機関の産婦人科で子宮頸部異形成に対しレーザー蒸散術を行った方を対象とさせていただきます。350症例の患者さんの調査を行います。

２．研究目的・方法

子宮頸部異形成は主にヒトパピローマウイルスの子宮頸部への感染によって生じる前がん病変ですが、放置すると子宮頸がんへ進展します。したがって、子宮頸部細胞診を用いた早期発見・早期治療が望まれます。

子宮頚部異形成が出産希望のある若年女性に発症した場合は、子宮頸部を部分切除する子宮頸部円錐切除術が行われるのが一般的ですが、円錐切除術によって子宮頸部が短縮することにより、早産や前期破水のリスクが高まることが知られており、施設によっては積極的により低侵襲なレーザー蒸散術が行われます。

レーザー蒸散術は保険収載された標準治療のひとつですが、円錐切除よりやや根治性に劣り、また切除標本の病変確認が不可能であるため本治療に習熟した婦人科医による術前診断および実施が求められます。しかし、本治療は妊娠時の流早産リスクを上昇させないことが知られているため、妊娠を希望する若年症例については利益が大きい治療です。

我々は子宮頸部異形成に対するレーザー蒸散術を多数実施するなかで、時折難治症例に遭遇しますが、本治療の成否についてのまとまった研究は極めて限られています。

本研究は、後方視的にレーザー蒸散実施症例を検討することで、治療の成否に関わる臨床的因子について検討することを目的とします。研究方法としては、レーザー蒸散を実施した方の情報を電子カルテをもとに振り返り、治療の成否に関わる因子について統計学的に検討を行います。

研究予定期間は学長承認日から2023年3月31日となっております。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

３．研究に用いる患者さんの情報の種類

研究協力医療機関で治療された方のカルテ記載情報から、レーザー蒸散術を行った方の情報を確認いたします。年齢、妊娠歴等について確認を行い、術前の病変の肉眼所見および組織診断、子宮頸がんの原因となるヒトパピローマウイルス感染の有無、治療を含めた臨床経過等についても調査をします。

４．外部への患者さんの情報管理

本調査研究で用いる調査は表計算ソフトに入力する形式で行います。個々の患者の登録情報は匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限ります）として管理いたします。上記匿名化データは主たる研究施設（札幌医科大学）へ送付され、解析が行われます。研究終了後のデータの破棄については研究代表者の責任において行います。

５．研究組織

　主たる研究施設：札幌医科大学

　研究責任者　産婦人科学講座・助教　真里谷奨（内線33680）

　研究協力機関：

　医療法人 にしかわウイメンズヘルスクリニック

　〒060-0061 北海道札幌市中央区南１条西１４丁目２９１番地８１

電話： 011-213-1730

６．医学上の貢献

　研究成果は子宮頸部異形成治療法に関する一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

７．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。

８．患者さんが診療データを提供したくない場合

資料・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。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南１条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者　　 真里谷　奨

　　　　　【平日 ℡　　　(011)611-2111 内線：33680（教室）

休日・時間外 ℡ (011)611-2111 内線：33680 （臨床研究棟12階）

作成日2021年7月28日　第1版