

妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究 に相当する
患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 産婦人科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用し、臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、1階総合案内、又は、各病棟ナースステーションに用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、1階総合案内に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

研究課題名（承認番号）	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究（2020-A5）
当院の研究責任者（所属・職位）	産婦人科 長谷川哲哉
他の研究機関および各施設の研究責任者	<p>【研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 教授 宮城 悦子 東京女子医科大学病院 産婦人科 教授 田畑 務</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 新百合ヶ丘総合病院 聖マリアンナ医科大学病院 札幌医科大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 葛飾赤十字産院 大阪大学医学部附属病院 新潟大学、他</p> <p>【既存情報の提供のみを行う機関】</p> <p>日本産婦人科医会会員の所属する施設で臨床研究に参加可能な機関</p>
研究の概要・背景・目的	<p>【目的】本研究の目的は、妊娠中の子宮頸がん検診で、使用する採取器具（綿棒とそれ以外のヘラやブラシなどの採取器具）により高度前がん病変または頸がん疑いの検出率・精密検査結果・流産率・検査後出血による予約外受診頻度に差を認めるか比較し、妊婦における子宮頸がん検診の適正な実施方法とその意義を明らかにすることです。</p> <p>【方法】この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いて後方視的に検討する観察研究です。妊娠に関する情報と子宮頸がん検診及びその後の経過に関する情報を、研究参加のための手続きを実施した全国各施設で診療録から収集し、横浜市立大学附属病院で集約し、採取器具による細胞診陽性率の差を検討します。研究の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されることもあります。発表に際しては個人が特定されない形でおこないます。</p>
調査期間	2019年4月1日から2020年3月31日の情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に妊婦検診として子宮頸部細胞診を受けた女性の方
使用する診療情報	<p>診療録より下記の情報を収集します。</p> <p>年齢・妊娠及び出産回数・子宮頸部病変の既往・今回の出産の転帰・妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果及びその内容（採取時期・採取器具・方法）・採取後の出血による予約外受診の有無・HPVワクチン接種歴</p> <p>妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果が要精密検査（ASC-US以上）の場合、加えて下記の情報も収集します。</p> <p>HPV検査結果・子宮頸部がん精密検査の結果（細胞診及び組織診）・妊娠中及び出産後の子宮頸部病変の治療内容・浸潤がんの場合、臨床病期と転帰。尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会で審査を受けます。</p>
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	<p>*多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。</p> <p>上記の情報はセキュリティを確保したWEBサイト又はクラウドサーバーを通じて提供します。なお、その情報は、個人を特定できる情報を削除しています。</p>
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>神奈川県大和市深見西 8-3-6</p> <p>TEL:046-260-0111</p> <p>FAX:046-260-3366</p> <p>所属・職位：大和市立病院 産婦人科 科長</p> <p>担 当 者：長谷川哲哉（ハセガワテツヤ）</p>
備考	