

2000年1月1日から2021年12月31日に当院で子宮頸管腺過形成の疑いあるいは子宮頸管腺過形成と診断された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：子宮頸管腺過形成（LEGH）の診断および管理方法に関する臨床的検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部産婦人科学講座 准教授 大森 真紀子

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

子宮頸管腺過形成は良性病変ですが、一部の方から腺癌が発生します。しかし、子宮頸管腺過形成を検診で見つかり診断するのは難しく、さらに最適な管理方法（手術の必要性を含め）についても、まだはっきりとした指針がありません。今回の研究は、当院で子宮頸管腺過形成の疑い、あるいは子宮頸管腺過形成と診断された方（癌が見つかった方を含みます）の臨床データ、検査データ、画像所見をもとに、最適な検診方法と診断方法、さらに管理方法（手術の必要性を含め）を明らかにすることを目的としています。これらにより、子宮頸管腺過形成を確実に見つけて診断し、最適な管理を行う方法を提案できます。

【研究の方法について】

子宮頸管腺過形成が疑われた方のうち、最終的に子宮頸管腺過形成と診断された方とそうでなかった方について、臨床所見、検査データ、画像所見、病理細胞学的所見の結果を比較し、検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2000年1月1日から2021年12月31日の間に当院を受診し、子宮頸管腺過形成の疑い、あるいは子宮頸管腺過形成（癌を合併されていた方を含みます）と診断された方です。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、画像所見、細胞診検体、病理組織検体

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録と診断済みの所見より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部産婦人科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部産婦人科学講座

准教授 大森 真紀子

メールアドレス：msasaki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8719