

2017年1月1日から2021年12月31日に当院で腔断端細胞診検査 を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：腔断端細胞診の精度向上のための臨床的検討

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】

子宮頸癌および体癌の術後の局所再発、あるいは子宮摘出術後の腔がんの早期発見のために腔断端の細胞診は重要な検査です。しかし、術後、とくに閉経後（手術による閉経を含む）は腔の萎縮や分泌物の減少により、診断に適切な細胞診検体が得られないことがあります。今回の研究は、当院で腔断端細胞診検査を受けられた方および受けられる方の臨床データや細胞検査所見をもとに、最適な検査の方法を見つけることを目的としています。

【研究の方法について】

患者さんの状況に応じて、細胞採取器具や細胞検査の方法が異なっています。これらの違いをいくつかの群に分けて、臨床データや細胞所見を比較し、検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年1月1日から2021年12月31日の間に当院で腔断端の細胞診検査を受けた方（子宮全摘術を受けていて、腔の奥の細胞診検査を受けた方）です。

〈利用する情報・項目〉

情報：年齢、妊娠分娩歴、病名、閉経の有無、婦人科診察所見、細胞採取に用いた器具、細胞検査方法、細胞診の所見と診断結果

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【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。

【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下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