婦人科に、子宮頚部異形成にて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報公開文書)

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

## [研究課題名]

北海道・東北地方の子宮頚部上皮内病変 (CIN) における感染 HPV 型の後方視的調査研究

[研究機関名・長の氏名]

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

[研究代表者名·所属]

北海道がんセンター 婦人科 役職名 医長 見延 進一郎

[共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名] 研究機関: 東北医科薬科大学医学部婦人科

研究機関の長: 渡部 洋 研究責任者: 渡部 洋

担当業務:検体収集・データ解析

研究機関: 北海道大学産婦人科学

研究機関の長: 渡利 英道 研究責任者: 金野 陽輔

研究機関:弘前大学産婦人科学

研究責任者:重藤 龍比古

研究機関:秋田大学産婦人科学

研究責任者:牧野 健一

研究機関:岩手医科大学產婦人科学

研究責任者:利部 正裕

研究機関:山形大学産婦人科学

研究責任者:太田 剛

研究機関:東北大学産婦人科学

研究責任者:重田 昌吾

研究機関:東北医科薬科大学産婦人科学

研究責任者:徳永 英樹

研究機関:福島県立医科大学産婦人科学

研究責任者:添田 周

研究機関:青森県立中央病院産婦人科

研究責任者:三浦 理絵

研究機関:岩手県立中央病院産婦人科

研究責任者:三浦 史晴

研究機関:米沢市立病院産婦人科

研究責任者:須藤 毅

研究機関:日本海総合病院産婦人科

研究責任者:早坂 直

研究機関:仙台市立病院產婦人科

研究責任者:大槻 健郎

研究機関:石巻赤十字病院産婦人科

研究責任者:田中 創太

研究機関:仙台医療センター産婦人科

研究責任者:田邉 康次郎

研究機関:宮城県立がんセンター 婦人科

研究責任者:永井 智之

研究機関:太田西の内病院 産婦人科

研究責任者:野村 泰久

研究機関:いわき市医療センター がん集学的医療センター

研究責任者:本多 つよし

[研究の目的]

子宮頚部上皮内病変の95%以上はHPV(ヒトパピローマウイルス)による感染と言われています。

北海道・東北地方における子宮頚部異形成の HPV 感染の型を調査する研究です。

## [研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年4月1日から2023年3月31日の間に子宮頚部組織診でCIN1あるいは2と診断されHPVタイピング検査を受けた方。

CIN1/2 の診断で HPV タイピング検査を受け、子宮頚部円錐切除あるいは子宮全摘による組織 診断で CIN3 と判断された方。

他院からの紹介症例であり HPV 検査後に CIN3 と診断された方。

○カルテ情報

患者さんの過去の資料情報を診療録(カルテ)から調査します。 本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

- ○上記の情報は、電子メール、郵送等にて東北医科薬科大学医学部産婦人科に送付します。
- ○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お 名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって 適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護 され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

## [研究実施期間]

(倫理審査委員会による実施許可日) ~2025年12月31日

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 9 月 30 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。<u>ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。</u>なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター \_\_\_婦人\_\_科

担当医師: 見延 進一郎、青山 聖美

住所: 〒003-0804 札幌市白石区菊水 4条 2丁目 3番 54号

電話:011-811-9111 FAX:011-832-0652