

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：北海道・東北地方の子宮頸部上皮内病変における感染 HPV 型の後方視的調査研究

1. 研究の対象

- ①2019 年 4 月～2023 年 3 月の間に各研究機関で子宮頸部組織診で CIN（Cervical intraepithelial neoplasia：子宮頸部上皮内病変）1 あるいは 2 と診断され、ヒトパピローマウイルス（HPV）タイピング検査を受けられた方
- ②CIN1/2 の診断で HPV タイピング検査を受け、子宮頸部円錐切除あるいは子宮全摘術による組織診断で CIN3 と判断された方
- ③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

2. 研究目的・方法

研究目的：北海道および東北地方における CIN の感染 HPV 型を調査することです。

研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査します。

3. 研究期間

宮城県立がんセンター総長の研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2025 年 2 月 7 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

以下の項目を診療記録から取得し、この研究を実施するために使用します。

- 1) HPV タイピング 検査を実施した年度
- 2) HPV タイピング検査時の患者年齢
- 3) 生検組織診断結果
- 4) HPV タイピング検査結果
- 5) 手術（円錐切除・子宮全摘術）施行の有無
- 6) 手術摘出組織の病理診断結果

6. 外部への試料・情報の提供

東北医科薬科大学（提供先）への情報提供は、パスワード設定された USB メモリを書留にて送付することで行います。

個人情報の保護：試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

7. 研究組織

研究代表者

東北医科薬科大学医学部産婦人科学 渡部 洋

共同研究機関

北海道大学産婦人科学 助教	金野 陽輔
弘前大学産婦人科学 准教授	重藤 龍比古
秋田大学産婦人科学 講師	牧野 健一
岩手医科大学産婦人科学 特任准教授	利部 正裕
山形大学産婦人科学 准教授	太田 剛
東北大学産婦人科学 講師	重田 昌吾
東北医科薬科大学産婦人科学 教授	徳永 英樹
福島県立医科大学産婦人科学 教授	添田 周
北海道がんセンター婦人科 医長	見延 進一郎
青森県立中央病院産婦人科 部長	三浦 理絵
岩手県立中央病院産婦人科 部長	三浦 史晴
米沢市立病院産婦人科 部長	須藤 毅
日本海総合病院産婦人科 部長	早坂 直
仙台市立病院産婦人科 部長	大槻 健郎
石巻赤十字病院産婦人科 部長	田中 創太
仙台医療センター産婦人科 部長	田邊 康次郎
宮城県立がんセンター 婦人科 医療部長	永井 智之
太田西の内病院 産婦人科 部長	野村 泰久
いわき市医療センター がん集学的医療センター長	本多 つよし

8. 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、他の患者さん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。

また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：宮城県立がんセンター婦人科 永井 智之

研究代表者：東北医科薬科大学医学部産婦人科学 渡部 洋