

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 多施設共同研究「円錐切除後の予後に対する多施設共同 後ろ向き観察研究」

・はじめに

子宮頸癌の罹患年齢のピークは、40歳前後です。近年の晩婚化に伴い、第一子出産年齢も30歳代となり、早期の子宮頸癌に対して妊孕性を温存させる治療を選択される機会も増加しています。妊孕性温存治療としては、レーザーなどの熱凝固・冷凍療法・光学的治療・手術治療等が用いられますが、そのなかでも円錐切除が最も汎用されています。しかしながら円錐切除は、不妊症の原因となりうる頸管狭窄や、早産の頻度が増加することが言われています。これまでも早期の子宮頸癌に対する治療方法の差による術後後遺症について種々の報告がなされていますが、周産期予後まで含めた包括的な報告は限定されています。そこで群馬県立がんセンターを中心とし、群馬県内10の主要医療機関に協力を依頼し、円錐切除に関して包括的に調査することを企画しました。

・対象

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2009年1月1日から2014年12月31日までに円錐切除術を受けた方、かつ手術時点で40歳未満である250名の患者さんを対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2016年12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

電子カルテより下に記した調査項目の診療情報を抽出します。集積した情報を研究主管施設である群馬県立がんセンター婦人科へ送付します。群馬県立がんセンターに提供する診療情報は個人情報を含まない情報のみであり、個人が特定されることはありません。集積したデータは円錐切除の適応、妊娠例、再発例について詳細な解析を行います。

調査項目には、術前情報（円錐切除前の経妊回数、経産回数、早産の有無、合併症の有無、喫煙の有無）、手術情報（円錐切除の方法、縫合の方法、切除断端の状態、追加治療の有無）、術後情報（妊娠の有無、不妊症の有無、流早産の有無、頸管狭窄の有無、帝王切開の有無、観察期間）、妊娠の転帰の情報（妊娠が終了した週数と年齢、分娩方法、児の性別、出生時体重、Apgar score、新生児死亡、pPROMの有無）が含まれます。

群馬大学医学部附属病院を含め、群馬県内10の医療機関から情報が収集され、研究主管施設の群馬県立がんセンター婦人科で情報の解析が行われます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は子宮頸がんに対する円錐切除術の治療効果、術後合併症や妊娠に対する影響を知ることが出来、多くの患者さんの健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテより調査項目に当たる診療情報を抽出し、入力したエクセルファイルをUSBメモリーに保存します。USBメモリーは群馬大学の個人情報管理者および研究責任者が責任をもって南3階産婦人科病棟医会内の施錠できる棚で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上でUSBを破壊いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は群馬県立がんセンターが主体となって行っています。多施設共同研究施設として群馬大学附属病院が参加協力を行っています。

この研究を行うために必要な研究費は、産科婦人科講座運営費を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 講師

氏名： 平川 隆史

連絡先：027-220-8423

研究分担者

職名： 石川県立中央病院 産婦人科 医長

氏名： 中尾 光資郎

連絡先：076-237-8211

職名： 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 助教

氏名： 池田 禎智
連絡先：027-220-8436

職名： 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名： 小暮 佳代子
連絡先：027-220-8436

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講師(責任者)
氏名：平川 隆史
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8436（南3階産科婦人科病棟）

027-220-8439（産科婦人科外来）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（4）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明