

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 妊娠中に確認された子宮頸部上皮内病変の分娩後の臨床経過に関する後方視的観察研究

・はじめに

子宮頸がんは子宮下部にできる悪性腫瘍で、発症する前に子宮頸部上皮内病変を経て、数年以上をかけて悪性化することがわかっており、適切に子宮がん検診を行うことで、早期に診断、治療することができ、進行した子宮頸がんの予防につながります。

日本において、子宮頸がんは若年女性で2番目に多い悪性腫瘍であることが報告されています。特に、若年女性における子宮頸癌の罹患率は上昇傾向にあり、HPVワクチン接種率の低下とともに、検診受診率の低迷は深刻な問題です。このような状況の中で、妊婦健診における子宮頸がん検診は、通常の子宮がん検診の受診率が低い日本において重要な検診機会です。

日本における妊娠中の子宮頸部細胞診異常の有病率は3.3-4.9%と報告されています。妊娠中に前癌状態と診断されても一部の患者さんでは分娩後に病変が改善するという報告もあります。しかし、分娩後の改善や分娩後の長期的な経過に関する情報は少なく、分娩後にどのような経過観察を行うべきか、判断に迷う場合もあります。

この研究では、群馬大学医学部附属病院で妊娠中の子宮頸がん検診異常があった患者さんについて、電子カルテに記録された情報をもとに、分娩直後、分娩から5年までの病変の経過を観察し、分娩後の適切な経過観察や治療における知見を得ることを目的とします。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で妊婦健診を行った患者さん、または、他院より妊娠中の子宮頸部細胞診、組織検査異常のため紹介受診した患者さんの、妊娠中および分娩後5年までの、子宮頸部細胞診・組織検査の結果や、電子カルテ上で確認で

きる情報を使用します。妊娠中に確認された病変の分娩直後や分娩後 5 年以内の変化、さらに、患者さんの背景がどのように影響したのかを検討します。

また、将来、本研究で得られた情報を新たな研究に利用する可能性があります。その場合は倫理審査委員会の承認を得た上で実施し、研究内容や提供先機関の情報を当院のホームページで公開します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2015 年 9 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で妊娠中に初回の子宮頸部細胞診または組織生検のいずれかを行った患者さんのうち、18 歳以上で子宮頸部細胞診異常、組織診異常呈した患者さんです。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

なお、対象者が亡くなられている場合や対象者自身の意思決定が困難な場合には、代諾者からも拒否の申し出を受け付けます。ただし、代諾者は 3 親等以内の血縁関係のある親族のみとします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

妊娠中初回の子宮頸部細胞診採取時の年齢、喫煙歴、既往歴、合併症、分娩方法、紹介元および群馬大学医学部附属病院での妊娠中、産後の子宮頸部細胞診と子宮頸部組織診と、検査した妊娠週数・分娩後週数、分娩後 5 年までの子宮頸部細胞診と子宮頸部組織診、行った治療について電子カルテ上で確認できる情報を使用します。

・予想される不利益(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、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はよりよい妊娠中、分娩後の子宮頸部上皮内病変の管理方針を考えるための一助になり、多くの患者さんの健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、この研究で、患者さんへの謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究で使用する患者情報については、対応表を分離した後、パスワードの掛かるUSBに保存し、大学院生室の鍵のかかる棚に保管する。管理責任者を平川隆史として保管します。研究終了後10年でデータ抹消ソフトを使用して情報を完全に消去します。

・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はありません。

・研究資金について

既存のデータを利用した検討であり、この研究に研究費は必要ありません。

・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らないのではないか（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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学産科婦人科
氏名：平川 隆史
連絡先： 027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科
氏名：岩瀬 明
連絡先： 027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科
氏名：井上 直紀
連絡先： 027-220-8429

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科学講座 准教授（責任者）
氏名：平川隆史
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号
Tel：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科学講座 教授
氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科学講座 助教

氏名：井上 直紀

連絡先：027-220-8429

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法