

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 2月 16日作成

■研究課題名	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適性実施方法に関する研究
■研究の対象	2019年4月1日から2022年3月31日までに当院で妊婦健診として子宮頸部細胞診を受けた方が対象となります。
■研究目的・方法	<p>【目的】妊娠中の子宮頸がん検診で、使用する採取器具(綿棒とそれ以外のヘラやブラシ等)により高度前がん病変または頸がん疑いの検出率・精密検査結果・流産率・検査後出血による予約外受診頻度に差を認めるかを比較し、妊婦における子宮頸がん検診の適性な実施方法とその意義を明らかにすることを目的としています。</p> <p>【方法】この研究は当院に保管されている既存の臨床情報(診療で得られた情報)を用いて後方視的に検討する観察研究です。妊娠に関する情報と子宮頸がん検診及びその後の経過に関する情報を、研究参加のための手続きを実施した全国各施設で診療録から収集し、研究代表である横浜市立大学付属病院で集約し、採取器具による細胞診陽性率の差を検討します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2022年 3月 31日 (延長の可能性あります)
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>年齢・妊娠及び出産回数、子宮頸部病変の既往、出産の転帰、妊娠初期の子宮頸部細胞診結果及びその内容(採取時期、採取器具、方法)、採取後の出血による予約外受診の有無、HPVワクチン接種歴に加え、子宮頸部細胞診結果が要精密検査結果の場合は、HPV検査結果や子宮頸がん精密検査結果、妊娠中及び出産後の子宮頸部病変の治療内容、浸潤癌の場合は臨床病期や転帰などになります。</p> <p>ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の人権の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、個人を識別できない情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	当院は、研究代表である横浜市立大学付属病院の共同研究施設として、同大学倫理委員会で承認されています。研究結果は学会発表や論文化など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報は、連結可能匿名化が行われ個人が特定されることはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 部長 佐治 晴哉 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	