

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024/11/25作成

■ 研究課題名	妊婦のHPV検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験
■ 研究の対象	当院で妊婦健診受診、分娩予定の症例 1) 30歳以上 2) 妊娠17週未満 除外基準 1) 子宮頸部がない 2) 子宮頸部浸潤がんの治療中であるか既往がある 3) 子宮頸部の前がん病変もしくはその疑いで、医療機関で治療中または経過観察中である 4) その他、位置の判断により対象として不適当と判断された場合
■ 研究目的・方法	【目的】 妊婦の子宮頸がん検診におけるHPV 検診の有効性を、細胞診検診を対照に検証する。 主要評価項目: 妊娠初期の子宮頸がん検診直後に発見できるCIN2+ の真陽性者数について、細胞診検診に対するHPV 検診の非劣性を数理統計モデルで比較する 【方法】 割付は行わず単群の試験とする。妊娠初期の検診目的の子宮頸部擦過検体に追加して、研究目的としてもう一回擦過して採取した子宮頸部擦過検体から細胞診とHPV検査の両方を実施する。妊娠初期の細胞診で陽性の症例(ただし、ASC-US/HPV 陰性症例を除く)は、保険診療として直ちにコルポスコピーおよび組織診(コルポスコピーで陽性所見がある場合または必要と考えられる場合)を行い、発見したCIN2+ の数を記録する。試験群と対照群のイベント数は下記のように数理的に計算し、試験群の対照群に対する非劣性を検証する。 試験群 (HPV 検診群) のイベント数: 妊娠初期にHPV陽性かつ細胞診でASCUS 以上の結果であった症例の精密検査から生じたイベント数 対照群 (細胞診検診群) のイベント数: 妊娠初期に細胞診でASCUS 以上かつHPV 陽性もしくは、細胞診でLSIL 以上の症例の精密検査から生じたイベント数
■ 研究期間	登録期間: 倫理委員会承認日から2025 年12 月31 日まで 追跡期間: 登録期間終了後から1 年
■ 研究に用いる 試料・情報の種類	研究患者背景; 施設名、登録日、妊娠週数、登録時年齢、経妊回数、経産回数、子宮頸部細胞診異常および病変の既往、最終子宮頸がん検診受診歴、通常診療での子宮頸部細胞診(実施の有無、検体採取器具、検体処理法、検査結果)、対策型検診のHPV 検査(実施の有無、結果)、初回検査直後の確定精検の要否 ヘルスリテラシーに関する質問 子宮頸部擦過 (HPV 検査と子宮頸部細胞診) コルポスコピー検査所見 子宮頸部組織診
■ 試料・情報の 取得と保管方法	診療録より研究共同機関の研究責任医師及び分担医師が収集してEDC へ登録し、データセンターが管理する 研究対象者アンケート 方法; 同意書のQR コードを読み取り、参加者がWeb アンケートより回答しコールセンターが管理する、個人情報以外の情報はデータセンターと共有する
■ 外部への 試料・情報の提供	株式会社LSI メディエンス 本研究に関するHPV 検査、細胞診検査、自己採取HPV 検査は、株式会社LSI メディエンスに委託し、指名された担当者が実施する。 コールセンター 株式会社CRANE 本研究に関して、個人情報管理、Amazon カード送付、検査結果の送付、QA メール受付、受診リマインドの送付、フォローアップ依頼の送付等は、コールセンターに委託し、指名された担当者が実施する。
<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:	
〒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) 持丸 綾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	