

2017年4月1日～2021年3月31日の間に徳島大学病院産婦人科で
子宮頸部異形成の診断で全腹腔鏡下子宮全摘術を受けられた方へ

作成日 2023年4月7日 版数2

研究 子宮頸部異形成の治療における全腹腔鏡下子宮全摘術の妥当性についての研究
の実施について

1. 本研究の意義および目的

近年腹腔鏡下手術の普及に伴い、子宮頸部異形成（CIN）の治療として全腹腔鏡下子宮全摘術（TLH）による子宮全摘が増えており、当院でも2016年以降はCINの治療としてTLHが増加しています。子宮摘出を選択した場合、術後に膣異形成（VaIN）を発症し、治療に難渋する例があります。膣癌の発生にはCINでの子宮摘出後が多いとの報告もありますが、子宮摘出後の病理学的検討をした報告はほとんどありません。本研究では、CINで子宮全摘を行った患者様を対象に調査を行い、CINに対する術式としてTLHが妥当かどうかを、摘出子宮の病理学的検討を後方視的に行うことを目的としています。

2. 研究の方法

2017年4月～2021年3月までに、CINでTLHを施行した方に関して、研究者が以下の情報について解析を行い、胎盤娩出時経腹超音波検査の有用性について調査します。研究に使用する情報として、以下の①～②を診療情報（カルテ）から抽出させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 基礎データ
年齢、妊娠分娩歴
- ② 病理学的情報
術前診断、術後診断

3. 試料等の保存および使用方法について

本研究に使用した情報は、研究終了後10年間、施錠可能な場所（徳島大学病院産婦人科医局内）に保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、産科婦人科の掲示板にポスターを掲示してお知らせします。その場合は倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て行います。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間：徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2024年3月31日

症例数：69例

情報公開用文書

5. 研究結果の公表について

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

6. 個人情報に関して

調査情報は徳島大学病院産科婦人科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

7. 本研究への参加を拒否する場合

あなたの情報が研究に使用されることについて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、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療などにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

研究機関

徳島大学

研究責任者

徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野 教授 岩佐 武

研究者

徳島大学病院 周産母子センター 講師 吉田 加奈子

徳島大学病院 周産母子センター 特任助教 峯田 あゆか

10. 連絡先

徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野

峯田あゆか

徳島市蔵本町3-18-15

TEL:088-633-7178、FAX:088-631-2630

本研究への参加に同意されない場合は、連絡先までご連絡下さい。