

西暦 2022 年 9 月 5 日

情報公開文書

～ 臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願い～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

1. 研究の名称

子宮頸部高度異形成に対する外科的治療後に生じる、ハイリスク HPV 関連異形成の続発頻度に関して、実臨床における実態の解明

2. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

子宮頸がんは予防が可能な癌とされており、検診が積極的に勧められている癌腫の一つです。検診ではがんの手前（前がん病変）を見つけることが多く、CIN3 として知られます。主な治療法は外科的な治療で、円錐切除術と子宮摘出術がよく選択される術式になります。円錐切除術は子宮が残存するため、“一時的な治療”という認識が患者・医師双方に持たれています。一方子宮摘出術は、子宮を全て取るため根治性が高いと認識されることが多いです。

しかし一部で、子宮摘出後、腔側に、前がん病変が残存することがあります。腔側の前がん病変は VAIN3 として知られ、これは腔がんの前触れとされるために、引き続いて加療が必要になります。せっかく根治性の高い治療法を選択したのに、引き続き加療が必要となる場合、よく患者さんが辛い気持ちを表出される場面を目にします。

そこで本研究では、CIN3 に対して子宮摘出をおこなった際、実際どのくらいの頻度で、引き続き加療が必要な状態（VAIN3）が見られるか調べることを目的とします。比較対象として、一時的な治療とされる、円錐切除術後の残存頻度と比較します。

患者さんにとって、常に医療機関にかからないといけない心理的・金銭的負担は無視できない観点です。本研究により、CIN3 に対する加療後の実態が解明できることで、どのような方がより持続的な観察が必要か、層別化することが可能となるため、意義が高いと考えています。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 5 年間（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、当院で初回治療（外科的治療）を行った CIN3 患者を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、手術前検査の所見や、術後の経過生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように匿名化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景：年齢、経妊経産回数

検査所見：術前のコルポスコピー所見

病理学所見：断端の状態（陰性か、陽性か）

周術期の手術関連合併症の有無と、その内容。

術後細胞診異常の有無とその内容、術後組織診異常と、その内容。その他医師が必要と判断した項目

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

当院のみの予定です。

10. 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

万代 昌紀（婦人科学・産科学 医師・教授）

11. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、産科婦人科の運営費交付金から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。また本研究に参加することでの謝金は発生しませんので、ご了承ください。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究内容の問い合わせ担当者：同上 助教 山ノ井 康二

電話：075-751-3269（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

FAX：075-761-3967, e-mail: kojiymni@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

当科における担当者

研究責任者：万代 昌紀（婦人科学・産科学 医師・教授）

研究担当者：山ノ井 康二（婦人科学・産科学 医師・助教）