

2011年1月1日～2020年12月31日の間に 当院婦人科において子宮頸部円錐切除後に再度子宮頸部円錐切除ま たは子宮全摘術を受けられた方へ

—「円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究」へのご協力のお願い—

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会にて審査され、承認を得ています。また、病院長による実施許可も得ています。

<当院における研究責任者>

渡利 英道 北海道大学病院 婦人科・教授

<研究機関名・長の氏名>

北海道大学病院・渥美 達也

<代表機関名・研究代表者名・所属>

岩手医科大学・利部正裕・産婦人科

<共同研究機関名・研究責任者名・機関の長名>

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁	機関の長：袴田健一
秋田大学産婦人科 准教授 清水大	機関の長：南谷佳弘
東北大学婦人科 准教授 徳永英樹	機関の長：張替秀郎
東北医科薬科大学 教授 渡部洋	機関の長：佐藤賢一
福島県立医科大学 教授 添田周	機関の長：竹石恭知
山形大学産婦人科 教授 永瀬智	機関の長：土谷順彦
宮城県立がんセンター婦人科 海法法子	機関の長：山田秀和
北海道大学産婦人科教授 渡利英道	機関の長：渥美達也
岩手医科大学産婦人科 教授 馬場長	機関の長：小笠原邦昭

1. 研究の概要

子宮頸部円錐切除は子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2）から初期の子宮頸癌に及ぶ幅広い症例に対して行われる治療および診断を兼ねた手術である。その大半は円錐切除のみで終了となるが、何らかの理由で追加治療が必要となる症例が少なからず存在する。初回円錐切除術において、摘出標本断端陽性例でのCIN2以上の再発は9~22%で、同断端陰性例では2~4%と報告されている（1-4）。これまでに円錐切除後に再発したCIN3に対する治療法で、再度の円錐切除と子宮全摘術を比較した前向き試験は存在しないため、現時点でどちらが有益な治療法かを示すエビデンスはない。そこで子宮頸部円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術（再度の円錐切除およびレーザー蒸散・子宮全摘）を行った症例の調査研究を行い、追加手術が及ぼす予後及び合併症を検証する目的で今回の臨床試験を計画した。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日から2020年12月31日まで、東北婦人科腫瘍研究会（TGCU）参加施設で子宮頸部円錐切

作成日 2023年8月2日

第1版（北大版）作成

除術を施行した後に何らかの理由で追加手術（再度の円錐切除およびレーザー蒸散・子宮全摘）を行った CIN3 あるいは IA1 期症例。

2) 研究期間

実施許可日(情報の提供開始：2023年11月頃)～2023年12月31日

3) 研究方法

下記調査項目について、エクセル入力形式で行う。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し、調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返信する。

本研究の主目的は、再発様式を検討することであり、円錐切除群、子宮全摘群（開腹・腹腔鏡）に分けて統計学的有意差の有無を検討する。

4) 使用する情報の種類

情報：臨床診断、年齢、進行期、病理組織型、HPV サブタイプ、初回治療（円錐手術）日、再発診断日、再発病理診断、追加治療（手術）日、術式、術後合併症、術後化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果）、再発の有無（有の場合は再発様式）、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日、妊娠出産の有無および周産期転帰 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、TGCU 事務局にて永年保管させていただきます。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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、あらためて審査委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024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病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 渡利 英道

TEL:011-716-1161

岩手医科大学産婦人科 利部正裕

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
TEL: 019-613-7111 FAX: 019-907-6749

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を使用しない研究です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、北海道大学病院利益相反審査委員会に申告し、適正に管理されています。