

# 研究に関する情報公開文書

研究課題名:子宮頸部異形成に対する高周波電気メスを用いた子宮頸部部分切除および  
蒸散術に関する非ランダム化単群試験

## 1. 研究の対象

2016年11月から2019年12月までの間に、子宮頸部腫瘍の診断がなされ、局所的な手術で治癒が見込めそうな患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

子宮頸部蒸散術後、計画された手順に従い2年間、経過観察を行うことで、本手術が低侵襲で治癒可能な手段であることを明らかにします。治癒を期待できる患者群の選別方法を術前に確立することが目的です。あわせて、本手術の副作用の頻度と程度を解析します。

研究期間:倫理審査委員会承認日～2022年12月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況、細胞診、病理診断、コルポスコピー診断、カルテ番号、生年月日、アンケート調査 等

試料: 擦過細胞

## 4. 外部への試料・情報の提供

HPV型判定検査は国立感染症研究所病原体ゲノムセンターにて解析を行う。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

本学の研究責任者:

藤田医科大学 産婦人科 教授 藤井多久磨

共同研究機関:

国立感染症研究所病原体ゲノム解析センター 室長 柊元 巖

## 6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、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出来ますのでお申出下さい。

研究責任者: 藤井多久磨

問い合わせ先: 藤田医科大学産婦人科学講座

電話番号: 0562-93-9294

2017年5月25日 第1版

2018年3月15日 第2版

2018年6月14日 第3版

2020年4月1日 第4版