

横浜労災病院を受診された患者さまへ

研究情報の公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

研究課題名	(- 年) 妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究
当院の研究責任者	産婦人科 松永竜也
中央研究機関およびその研究責任者	横浜市立大学附属病院 産婦人科 教授 宮城悦子 東京女子医科大学病院 産婦人科 教授 田畑努
本研究の目的	妊娠中の子宮頸がん検診で使用する採取器具（綿棒とそれ以外のヘラやブラシなどの採取器具）により高度前がん病変又は頸がん疑いの検出率・精密検査結果・流産率・検査後の出血による予約外受診頻度に差を認めるか比較し、妊婦における子宮頸がん検診の適正な実施方法とその意義を明らかにすることです。
調査データの該当期間	2019年 4月1日から 2020年 3月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象となる患者さま： 上記期間内に当院で妊婦検診として子宮頸部細胞診を受けた女性の方 ・ 利用する情報： 診療録から下記の情報を収集します。 年齢・妊娠および出産回数・子宮頸部病変の既往・今回の出産の転帰・妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果及びその内容（採取時期・採取器具・方法）・採取後の出血による予約外受診の有無・HPV ワクチン接種歴 <p>妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果が要精密検査（ASC-US 以上）の場合、加えて下記の情報も収集します。</p> <p>HPV 検査結果・子宮頸がん精密検査の結果（細胞診及び組織診）・妊娠中及び出産後の子宮頸部病変の治療内容・浸潤がんの場合、臨床病期と転帰</p>
試料/情報の他の研究機関への提供	なし
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：045-474-8111

(当院)	担当者：産婦人科 松永竜也
備考	<p>研究組織</p> <p>【研究代表者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 教授 宮城 悦子 東京女子医科大学病院 産婦人科 教授 田畑 務</p> <p>【共同研究機関】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 獨協医科大学病院 聖マリアンナ医科大学東横病院 札幌医科大学附属病院 東邦大学医療センター大森病院 葛飾赤十字産院 大阪大学医学部 新潟大学医学部、他</p> <p>【既存情報の提供のみを行う機関】 日本産婦人科医会会員の所属する施設で臨床研究に参加可能な機関</p> <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下さい。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、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ございません。</p> <p>研究代表者 横浜市立大学附属病院 産婦人科 宮城 悦子 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 電話番号 045-787-2800 (代表) 東京女子医科大学病院 産婦人科 田畑 務 〒162-8666 東京都新宿区河田町8丁目1 電話番号 03-3353-8111 (代表)</p>