

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 11 月 14 日作成 第 1.1 版

研究課題名	妊娠合併子宮頸癌の臨床像の解析
研究の対象	2012 年 5 月から 2024 年 10 月までに当院産婦人科で妊娠中もしくは産褥に子宮頸癌もしくは子宮頸部上皮内腫瘍と診断された患者さんを対象とします。診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象としています。
研究の目的	妊娠中の子宮頸癌は非常にまれで、診断方法や治療法が非妊娠時と異なります。国内の報告も少なく、その臨床像を明らかにしていく必要があります。臨床経過を子宮頸部上皮内腫瘍と比較して解析することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から血液検査・病理検査・画像検査の情報を収集、既存検体を解析して統計解析を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 8 月 26 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・情報の項目	<b>【情報】</b> 診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、身長、体重、社会歴、既往歴、合併症 2) 臨床進行期 3) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、随時血糖） ・腫瘍マーカー（SCC、CEA、CA19-9、CA125） 4) CT, MRI：リンパ節転移、傍組織浸潤、腫瘍径、腔壁浸潤 5) HPV タイピングもしくはグルーピング 6) 内診所見：傍組織浸潤、腔壁浸潤 7) 病理学的所見：組織型・細胞診所見 8) 治療内容：化学療法の内容・同時化学放射線療法の内容・手術内容 9) 治療効果の判定結果 10) 合併症、副作用の有無とその内容 11) 細胞診や組織診の採取後の有害反応 12) 妊娠・分娩の経過 13) 予後 <b>【試料】</b> 既存検体を解析します。 1) 子宮頸部病変の FFPE 検体

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 准教授 水島 大一
<b>利益相反</b>	本研究は、産婦人科の基礎研究費および日本対がん協会からの研究助成金を用いて行います。 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究における開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 准教授 水島 大一
<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お申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者・問い合わせ担当者）水島 大一 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	