

(西暦) 2020年7月1日

(西暦) 2023年2月9日改訂

当院女性腫瘍センターにて子宮頸部細胞診・組織診を同日に受け

られた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力の

お願い

研究責任者	所属 <u>女性腫瘍センター・予防医学センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>齊藤 英子</u> 連絡先電話番号 <u>03-3451-8121</u>
実務責任者	所属 <u>女性腫瘍センター・予防医学センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>齊藤 英子</u> 連絡先電話番号 <u>03-3451-8121</u>

このたび当院では、女性腫瘍センターにて同日に子宮頸部細胞診・組織診の検査を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、齊藤 英子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2016年1月1日～2018年12月31日に、国際医療福祉大学三田病院 女性腫瘍センターにて同日に子宮頸部細胞診・組織診の検査を受けられた方。

2 研究課題名

子宮頸部組織診および細胞診の診断能評価と精度向上への対応についての研究

(国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会 承認日:2020年7月7日 承認番号:5-20-26-2)

3 研究実施機関

国際医療福祉大学三田病院 女性腫瘍センター・同病理部

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、子宮頸部のがんや、前がん状態の検査法である細胞診と組織診の結果の一致と不一致の状況を調べ、また不一致の場合の要因を検討することにより、どのように検査を行って、どのように判断すれば、より適切な病気の管理ができるようになるかの情報を得ることが目的です。そのため、既に診断した組織診標本や細胞診標本の判定結果の比較、検体の免疫組織化学染色による比較、画像分析などを行います。また、検査結果（HPV 検査）とそれらとの関係性を調べます。

5 協力をお願いする内容

研究において利用させていただく臨床情報や検査結果は既に診断治療のために施行されたものを用い、また免疫組織化学染色や画像分析も既にある検体を解析するので、患者の皆様への身体的負担はありません。また診療情報は、すべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。診療記録や検査記録などからデータベースを作成し、それを用いて統計学的に解析、検討を行う予定です。

6 本研究の実施期間

西暦 2020年7月7日～2024年7月30日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんを特定する個人情報（氏名と患者番号のみ）は、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、本人を特定できる個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究期間終了直後か、論文発表掲載後1年時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者

国際医療福祉大学三田病院 女性腫瘍センター・予防医学センター 講師 齊藤 英子

連絡先: 03-3541-8121 (FAX 03-3454-0067)

以上