

# 子宮頸部上皮内病変で蒸散術を行った患者さんを対象とする

## 研究に対するご協力をお願い

|       |                             |              |
|-------|-----------------------------|--------------|
| 研究責任者 | 所属 <u>産婦人科</u>              | 職名 <u>講師</u> |
|       | 氏名 <u>田中 京子</u>             |              |
|       | 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u> |              |
| 実施責任者 | 所属 <u>産婦人科</u>              | 職名 <u>助教</u> |
|       | 氏名 <u>岩田 卓</u>              |              |
|       | 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u> |              |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されてい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、産婦人科 岩田卓（電話 03-5363-3819）までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

2000年から2011年に慶應義塾大学病院産婦人科において蒸散術を受けられた子宮頸部上皮内病変（異形成）の皆様を対象とします。

### 2 研究課題名

子宮頸部上皮内病変に対する蒸散術後の再発因子の検討

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

### 4 本研究の意義、目的、方法

当院では子宮頸部異形成に対して蒸散術を行っていますが、その再発率は約15%と比較的高率です。当研究では、どのようなケースで再発しやすいのか、を検討します。これが明らかになれば、再発しやすい方の蒸散術では、レーザーの出力を強くしてより深く蒸散する、などの工夫を行うことで再発率を下げる事が可能になると考えます。

### 5 協力をお願いする内容

2000年から2011年までに蒸散術による治療を行った子宮頸部上皮内病変（CIN）患者さんについて、再発の

有無を調査し、再発の高リスク因子を後方視的に検討します。以下の項目を調査します。

- ・組織免疫染色用の組織検体標本
- ・診療録の情報（年齢、妊娠出産歴、細胞診診断、病理診断、再発の有無、コルポスコピー所見、など）

## 6 本研究の実施期間

2013年6月20日から2016年3月31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の個人情報、氏名と患者番号のみです。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、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、研究終了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、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8. 研究資金について

当研究は、企業や個人からの寄付金によって行います。なお、寄付を行った特定の企業の利益になることはありません。

## 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。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 岩田 卓

電話 03-5363-3819

以上