

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2293 号
研究課題	早期子宮頸部浸潤癌に対して妊孕性温存治療として子宮頸部円錐切除術ならびに骨盤リンパ節郭清術を施行した症例の臨床病理学的検討
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、講師、本原剛志
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、医員、岩越裕
本研究の目的及び意義	<p>世界において子宮頸癌は女性で4番目に多いがん腫であり、子宮がん検診やHPVワクチンの普及によって早期に発見される症例の割合は増加傾向を示しています。近年、AYA（Adolescent and young adults）世代と呼ばれる若年のがん患者への対策が重要視されています。その50%を上皮内癌を含む子宮頸癌が占め、40%の子宮頸癌患者が40歳未満で診断されており、若年患者に対する妊孕性温存治療の必要性が高まっています。</p> <p>近年、広汎子宮頸部摘出術が妊孕性温存治療として広く施行されていますが、傍子宮組織を広汎に切除することによる神経障害や流早産率の高さが問題とされています。これに対して、子宮頸部円錐切除術に骨盤リンパ節郭清術を追加する術式が、その適応となる低リスクの早期子宮頸部浸潤癌において、広汎手術と比較して同等の腫瘍学的予後と、より良好な周産期的予後を示すと報告されています。今回私たちは、当施設で早期子宮頸部浸潤癌に対して子宮頸部円錐切除術と骨盤リンパ節郭清術を施行した症例について解析を行い、その有用性を検討するために今回の研究を計画しました。</p> <p>今回の研究成果によって、子宮頸部円錐切除術および骨盤リンパ節郭清術の腫瘍学的ならびに周産期的予後が示され、適切な病理組織学的評価に基づく本術式の選択が妊孕性温存治療としてより多くの患者さんに役立つことが期待されます。</p>
研究の方法	2011年～2020年に当院で子宮頸部円錐切除術ならびに骨盤リンパ節郭清術が施行された早期子宮頸部浸潤癌の症例を、診療録を用いて検討し、その病理組織学的特徴を解析します。さらに、それらの

症例の腫瘍学のおよび周産期的予後を検討します。またカルテの内容について、個人を特定する情報を削除した状態で使用し、生体試料との関連を調べます。研究成果については、論文および学会での発表を持って報告を行います。本研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

研究期間

2021年8月2日から2022年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2011年1月～2020年12月

研究に利用する試料・情報

診療録に記載のある臨床情報、摘出組織のパラフィン包埋ブロック

個人情報の取扱い

- 1). 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 2). 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- 3). 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
- 4). 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
- 5). 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
- 6). 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の生体試料やデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当者：本原剛志

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5269