

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いております。

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 3097 号
研究課題 子宮頸部嚢胞性病変に対する trachelotomy 下生検の有用性についての検討	
本研究の実施体制 研究代表者である斎藤文誉（産科婦人科学講座・臨床講師）の監督の下、研究責任者である坪木純子（熊本医療センター・産婦人科）が本研究に関連する臨床情報の収集と、検討を行っていきます。対象症例はすべて、熊本大学病院で加療を受けた患者で、これらも情報はすべて、熊本大学産科婦人科学講座の医局で管理を行います。	
本研究の目的及び意義 子宮頸部高位（腔とは反対の子宮体部側）に多嚢胞性病変（水の袋）が存在する場合、良性のナボット嚢胞と分葉状頸管腺過形成（LEGH）や悪性の子宮頸部胃型粘液性癌を鑑別することが重要になりますが、一般的な生検方法では主病巣が捉えられず、その管理方針決定に苦慮することがあります。 熊本大学産科婦人科学講座（以下、当教室）では 20 年前より、子宮頸部嚢胞性病変の組織学的評価に際して、子宮頸管 12 時方向（腹側）を縦切開（trachelotomy）し、子宮頸部の任意の方向を短冊状に切除する生検方法（以下、本生検）を行っています。今回、その有用性について検討する予定です。	
研究の方法 下記の期間に当教室で本生検が施行された子宮頸部嚢胞性病変を有する 33 症例を対象として、後方視的（既に行われたことをさかのぼって）に検討を行います。臨床情報の収集は電子カルテから行い、その成果については論文で報告する予定です。	
研究期間 2012 年 1 月から 2021 年 12 月の間に当教室にて本生検が施行された症例を対象としています。	
試料・情報の取得期間 対象症例の初診時から 2022 年 7 月までの臨床情報を、電子カルテから収集し、解析します。	

研究に利用する試料・情報

本検討では、対象症例における臨床情報（主訴、臨床経過、手術記録、病理学的検査結果）を電子カルテから抽出し、収集します。収集したデータはすべて個人情報で識別できない状態で保存し、当教室医局で管理します。また、本検討が終了し、報告が終了したのちに、これらのデータは物理的に廃棄する予定としています。

個人情報の取扱い

本検討で取り扱う情報は、抽出する段階で個人の識別が困難な状態とし、対応表の作成もありません。またデータの取扱いはすべて当教室医局内で行い、データの教室外への持ち出しはしません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様が本生検を受ける前に説明を行っています。その際に、個人情報と同定されないこと、同意の撤回が可能なことを説明したうえで、臨床経過等を臨床研究に用いる可能性があることを説明し、手術同意書に記載、同意を得ています。

今回、本検討を行うにあたり、オプトアウトによる情報公開を行うため、改めて対象者にこの検討について、その趣旨や結果について開示・説明する予定はありません。ただし、本検討の結果については後日、論文として発表する予定であり、間接的に対象者が本検討について知り得る可能性があります。その上で、患者様が改めて自身の、あるいは本検討の詳細情報の開示を求めてきた場合は、主治医あるいは研究責任者、研究代表者が個々に説明対応いたします。

また、本検討は後方視的観察研究であり、本検討を行うことで新たに偶発的所見や対象者や血縁者に重要な情報が得られることはないと考えられます。

利益相反について

熊本大学は本研究責任者である齋藤文誉を名宛人とした寄付は受けておらず、本臨床研究に携わる研究者は本臨床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。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保たれます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本検討は後方視的観察研究であり、対象になることで対象者の臨床経過に影響を受けることはないと考えられます。また、前述のごとく、対象者が本生検を受ける際（手術前説明時）に、何らかの臨床研究用いる可能性があることを説明し、同意を得ていますが、この同意を撤回することは可能です。同意撤回の意思が生じた場合は、主治医あるいは研究責任者、研究代表者にその旨を伝えていただきます。また、同意を撤回しても、対象者に不利益が生じることはないことを保障します。

本研究に関する問い合わせ

産科婦人科学講座 齋藤文誉（医局電話番号：096-373-5269）