

情報公開文書

札幌医科大学附属病院婦人科において
子宮頸部細胞診を受けられた方へ

「液状細胞診標本における背景物質の本態解明と診断学的意義」
へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 婦人科 教授 齋藤 豪

研究分担者 札幌医科大学附属病院 婦人科 講師 松浦基樹

助教 秋元太志

助教 玉手雅人

1: 研究の対象

当院および EVE ウィミズクリニックで子宮頸部細胞診（子宮がん検診）を行った患者さんを対象にしています。

2: 研究目的・方法・意義

近年、子宮がん検診に使われる子宮頸部細胞診に液状検体が用いられるようになり、診断が困難な不適正標本が減少してきております。さらに画像解析技術などの応用もなされてきております。その一方でまだホルモンが低下したことによる萎縮性変化が加わった細胞診は診断が困難な場合もあります。そこで細胞診で認められる背景物質について解析し、その診断精度と診断速度の向上を目的としています。

当院および EVE ウィミズクリニックで子宮頸部細胞診を行った患者さんの細胞診の液状検体の残りを保管し、細胞診標本を解析し、背景物質の研究に使わせていただきたいと思います。

3: 使用する試料

この研究に使用する試料としてすでに保存されている細胞診検体の残りを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4: 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・細胞診の結果

5: 研究予定期間

研究対象期間は研究機関の長の承認日から 2025 年 3 月 31 日までの予定で、研究の期間は研究機関の長の承認日から 2028 年 3 月 31 日までの予定です。

6: 予定症例数

当院では子宮頸がんの方が 50 例、50 歳以上の健常な方が 100 例、EVE ウィミズクリニックでは 50 歳以上の健常な方が 100 例の予定です。

7: 試料、情報の保存、二次利用

本研究で収集した試料、情報並びに研究等の実施に係る重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学産婦人科学講座内および EVE ウィミズクリニックの施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。研究のために作成した情報は個人情報情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの加工をしてデータ解析を行います。なお、この研究

に使用した試料、情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

8: 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

9: 問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

10: 患者さんが研究のデータを提供したくない場合

この研究に関して、個人の資料・情報を用いられることについて患者さん、もしくは患者さん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しませんので、2028年2月28日までに下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、上記お問い合わせ期間を過ぎていてご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

11: 研究結果の公表

この研究は氏名・生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますのでご了解ください。

照会先および研究へのデータ利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院 婦人科

研究責任者 齋藤豪

メールアドレス：tsaito@sapmed.ac.jp

電話：011-611-2111（平日8時45分～17時30分：産婦人科学講座33680、夜間、休日、時

間外：婦人科病棟 33750）

FAX：011-614-0860