



妊娠中の子宮頸部細胞診異常に対する予後調査

2011年1月から2019年12月までに当院で出産された患者さん

研究協力をお願い

当科では「妊娠中の子宮頸部細胞診異常に対する予後調査」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2011年1月1日より2019年12月31日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科にて、出産された患者さんの子宮頸部細胞診結果を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：妊娠中の子宮頸部細胞診異常に対する予後調査

研究期間：倫理委員会承認日～2025年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 講師 山本晃人

(2) 研究の意義、目的について

本研究の目的は、妊娠初期の子宮頸がん検診において、細胞診異常を指摘された患者の治療内容と予後を後方視的に調査することによって、細胞診異常の出現率や自然消退率、分娩が子宮頸部上皮内病変に及ぼす影響などを明らかにすることです。妊娠・分娩と子宮頸部細胞診異常の関係は不透明な部分が多く、特に本邦での大規模な調査研究はありません。この研究の結果から、妊娠中の細胞診異常に対する治療的介入の是非と予後予測が可能となり、今後の患者さんに対する治療に役立つものと考えています。本研究は日本医科大学付属病院倫理委員会にて審査、承認を受け、同病院長の許可のもと実施されています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011年1月1日より2019年12月31日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科にて、分娩を行った患者さんを対象とします。対象患者さんの診療記録から初期スクリーニング検査での子宮頸部細胞診異常の有無、経過観察を含む治療内容、予後などを後方視的に解析し、妊娠中の細胞診異常に対する取り扱いとその予後などについての検討を行います。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、分娩週数、合併症、細胞診断、組織診断、細胞診異常がある場合はその後の治療内容、HPV感染所見の有無など

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 講師 山本晃人

〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24287

メールアドレス：s7095@nms.ac.jp