

円錐切除術後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究

1. 研究の対象

2011年1月1日～2020年12月31日に当院で子宮頸部円錐切除術を受けた後に何らかの理由で追加手術（再度の円錐切除およびレーザー蒸散・子宮全摘）を受けた子宮頸部上皮内腫瘍（CIN3）あるいは子宮頸癌ⅠA期の方が対象となります。

2. 研究目的・方法

子宮頸部円錐切除は子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2）から初期の子宮頸癌に及ぶ幅広い症例に対して行われる治療および診断を兼ねた手術です。その大半は円錐切除のみで治療終了となりますが、何らかの理由で追加治療が必要となる症例が少なからず存在します。円錐切除後に子宮頸部上皮内腫瘍（CIN3）が再発した場合に、再度の円錐切除あるいは子宮全摘術が行われますが、現時点でどちらが有益な治療法かは決まっています。そこで上記の方を対象とし、症例を円錐切除群、子宮全摘群（開腹・腹腔鏡）に分けた調査研究を行い、追加手術が及ぼす予後及び合併症を検証することを目的としています。

対象症例を円錐切除群、子宮全摘群（開腹・腹腔鏡）に分けて、追加手術が及ぼす予後および合併症などについて統計学的有意差の有無を検討します。

研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2023年12月31日

提供を開始する予定日：2023年10月10日～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、術後合併症 等

取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究施設：東北婦人科腫瘍研究会参加施設

岩手医科大学産婦人科 教授 馬場長

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁

東北大学婦人科 准教授 徳永英樹
東北医科薬科大学 教授 渡部洋
福島県立医科大学 教授 添田周
山形大学産婦人科 教授 永瀬智
宮城県立がんセンター婦人科 海法法子
北海道大学産婦人科教授 渡利英道
秋田大学産婦人科 准教授 清水大

6. お問い合わせ先

本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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

電話：0108-884-6163 FAX 018-884-6447

担当者：秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 平川 威夫

研究責任者：秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 寺田 幸弘

研究代表者：岩手医科大学産婦人科学講座 利部 正裕

-----以上