

# 後ろ向き研究の情報公開（オプアウト）のご案内

**研究名：**子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2-3）に対するレーザー蒸散術およびレーザー円錐切除術の治療成績と治療不成功予測因子に関する後方視的観察研究

**対象となる治療期間：**2018年1月1日～2024年7月31日

**研究期間：**病院長による許可日～2030年3月31日

## 1. この研究の目的

当院では、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2 または CIN3）に対してレーザー蒸散術またはレーザー円錐切除術を行っています。この研究では、治療後2年間の成績を比較し、治療後の HPV 検査や細胞診の結果から、再発や再治療のリスクを予測できるかを検討します。得られた知見を、今後の治療選択および治療後フォローアップの改善に役立てることを目的とします。

## 2. 研究の対象となる方

2018年1月1日から2024年7月31日までに、NTT 東日本札幌病院で、治療前の組織検査により CIN2 または CIN3 と診断され、レーザー蒸散術またはレーザー円錐切除術を受けた方が対象です。

## 3. 利用する診療情報

通常診療で既に得られている以下の情報を利用します。研究のために新たな検査、治療、採血、検体採取または患者さんへの個別連絡を行うことはありません。

- 年齢、治療日、治療方法、治療前の組織診断
- 治療前後の子宮頸部細胞診および高リスク HPV 検査の結果
- 円錐切除を受けた方の病理検査結果
- 治療後2年間の診察・検査結果、再発・再治療の有無と時期

## 4. 研究の方法

レーザー蒸散術を受けた方とレーザー円錐切除術を受けた方について、治療後2年間に高度病変が認められなかった割合、再治療の有無、治療後3か月の HPV 検査や細胞診の推移などを比較・解析します。また、2018～2022年の症例と2023～2024年の症例を比較し、治療成績が時期を越えて再現されているかを検討します。

## 5. 個人情報の保護

診療情報には研究用の番号を付け、解析用データには氏名、住所、電話番号、診察券番号など、個人を直接特定できる情報を含めません。研究用番号と患者さんに対応させる表は解析用データと分け、院内のアクセスが制限された環境で厳重に管理します。学会や論文で結果を公表する際も、個人が特定される情報は一切公表しません。

## 6. 研究への情報利用を希望されない場合

この研究への診療情報の利用を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出により可能な範囲で研究対象から除外します。研究への参加を断っても、今後の診療に不利益が生じることはありません。なお、既に個人を特定できない形で解析が完了している場合や、研究成果が公表された後は、情報を除外できないことがあります。

## 7. 研究成果の公表

研究結果は、国内外の学会および学術論文で公表する予定です。公表するのは集計した結果のみであり、個人が特定される情報は含みません。

## 8. 倫理審査

本研究は、NTT 東日本札幌病院の倫理審査委員会の審査および病院長の許可を受けて実施します（承認番号：承認後追記）。

## 9. 研究責任者・お問い合わせ先

研究責任者：NTT 東日本札幌病院 産婦人科 仲澤 美善

電話：011-623-7000（代表）

Email：mison.kin.tf@east.ntt.co.jp

研究計画やご自身の情報利用についてお知りになりたい場合も、上記までお問い合わせください。

他の患者さんの個人情報や研究の適正な実施に支障となる事項を除き、可能な範囲でご説明します。