

患者さんへ(オプアウト文書)

「子宮頸部円錐切除後の合併症発生頻度に関する後方視的研究」御協力のお願い

子宮頸部円錐切除術とは子宮の出口を円錐状に切り取る手術のことをいい、主に子宮頸癌の前段階とされる子宮頸部上皮内腫瘍(cervical intraepithelial neoplasia;以下 CIN)や初期の子宮頸癌に対して、診断あるいは治療を目的として行われています。近年、CIN の増加と若年化に伴い、この手術は増加傾向にあります。円錐切除に伴う合併症については様々な報告がなされておりますが、ほとんどが病変の再発頻度に関するものや、その後の妊娠に際して起こる合併症への影響に関するものです。しかし、子宮の出口が狭くなり様々な症状を呈する頸管狭窄症を始めとした術後合併症についての報告はあまりされておられません。したがって、当科における子宮頸部円錐切除術後の上記合併症の発生頻度について研究を行うことになりました。

今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしていませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した本学の医の倫理審査委員会で審査されました。その結果、問題がないことが確認され、本学医の倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意思を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。御質問等ございましたら問い合わせ先まで御連絡ください。

【研究課題名】

子宮頸部円錐切除後の合併症発生頻度に関する後方視的研究

【研究代表者氏名】

産婦人科学教室 教授 小林 浩

【研究責任者氏名】

産婦人科学教室 助教 河原直紀

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学

【研究機関の長】

奈良県立医科大学 学長 細井裕司

【研究の概要】

□研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間:1999年4月1日～2018年3月31日

対象者:奈良県立医科大学附属病院において子宮頸部病変に対して子宮頸部円錐切除術が行われた患者様が対象者です。

研究期間:医の倫理委員会の承認日～2020年3月31日までです。

□研究の意義と目的

近年、子宮頸部円錐切除術において超音波手術器が用いられる様になっています。これによる子宮頸部円錐切除後の合併症として再発の頻度や周産期に関するものは多く報告されていますが、頸管狭窄症などの合併症については報告が乏しいため、はっきりとしたデータがないのが現状です。当教室でも以前はメスを用いた手術を行っていましたが、超音波手術器が登場してからはこれを手術に用いています。したがって当研究では手術器具の違いにより頸管狭窄症などの円錐切除術後の合併症の発症率に差があるかどうかを評価することとしました。

□研究の方法

以下の項目について、電子カルテと紙カルテから調査します。

年齢、経妊経産、最終分娩日、月経周期、子宮内膜症の有無、BMI、HPV(ヒトパピローマウイルス感染)の有無(ある場合は型)、術前診断名、手術日、手術器具、円錐切除の深さ(mm)、術後診断名、術後出血で来院した日とこれに対する治療法、頸管狭窄症が発生したと訴えた外来受診日とこれに対する治療法について調査します。

□評価項目(アウトカム指標)

主要評価項目:手術器具の違いにより術後出血および頸管狭窄症の発生頻度の差を評価します。

□統計解析の手法

単変量解析において有意な差をみとめた項目について、多変量解析を行います。

単項目のみでは多変量解析で有意な差を認めなかった場合には、単変量解析で差があったものを組み合わせてスコアリング化して評価します。

【個人情報の取り扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID 氏名、生年月日を削除することで匿名化します。データは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。

当該研究の終了報告がされた日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。その後、データを完全に削除いたします。

【利用の範囲】

データの利用範囲は奈良県立医科大学産婦人科学教室においてのみ利用することとします。

【個人情報の開示にかかる手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくはお問い合わせください。

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定めている場合は、それに沿って誠実に遂行します。個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は下記へご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 産婦人科学教室

研究責任者 河原直紀

〒634-8522 橿原市四条町 840 TEL 0744-22-3051 Email naoki35@naramed-u.ac.jp