

## 円錐切除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について

### 1. 研究の対象

2011年1月1日から2020年12月31日までの間に、岩手医科大学附属病院を含む東北婦人科腫瘍研究会参加施設で子宮頸部円錐切除術を施行し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）を行ったCIN3あるいはIA1期と診断された方を対象とします。本学では約25例の方を対象の予定としており、東北婦人科腫瘍研究会参加全施設では約100名の方を対象の予定としております。

### 2. 研究期間

研究施設の長の実施許可日から2026年12月31日

### 3. 研究目的・方法

子宮頸部円錐切除術を施行し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）を行った症例の調査研究を行い、患者背景および予後・合併症を把握し、今後子円錐切除術を施行した後に何らかの理由で追加手術を行う臨床試験を計画する際の有力な情報とすることを目的としています。

調査項目に記されている調査項目について、エクセル入力形式で行います。東北婦人科腫瘍研究会参加全施設にディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し、4. 研究に用いる試料・情報の種類の調査項目を入力後、研究事務局である岩手医科大学へ収集されます。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、進行期、病理組織型、HPVサブタイプ

<治療関連因子>

初回治療（円錐手術）日、再発診断日、再発病理診断、追加治療（手術）日、術式、術後合併症、術後化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果）

<転帰>

再発の有無（有の場合は再発様式）、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日、妊娠出産の有無および周産期転帰

### 5. 研究費および利益相反

この研究は、東北婦人科腫瘍研究会の研究費によって実施されます。本研究に関わる研究者は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けておらず、研究組織全体の利益

相反はありません。

#### 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ください。

また、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せんので、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：

岩手医科大学附属病院 産婦人科 利部 正裕

〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2-1-1

TEL：019-613-7111（内線3769） FAX：019-907-6749

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 産婦人科 利部 正裕

〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2-1-1

TEL：019-613-7111（内線3769） FAX：019-907-6749

研究施設：東北婦人科腫瘍研究会参加施設

弘前大学

秋田大学

東北大学

東北医科薬科大学

福島県立医科大学

山形大学産婦人科

宮城県立宮城がんセンター

北海道大学産婦人科

岩手医科大学産婦人科