

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日：2025 年 5 月 7 日

ver.3.0

【研究課題名】

子宮内膜癌診断における子宮内膜細胞診と組織診の精度管理に関する後方視的検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

子宮内膜癌は、近年増加傾向にあり、早期においては比較的予後良好であるため早期発見が重要です。日本では、子宮内膜細胞診が、1988 年の老人保健法により検診に取り入れられて以来、早期発見法として頻用されているが、

世界では受け入れられていないのが現状です。

その理由として、①採取器具が内腔に十分挿入されないことや萎縮内膜のため検体採取が手技的に不可能な場合、②背景に出血や壊死物質が多く内膜細胞を覆ってしまい判定が困難な場合、③核異型が弱い Grade1 の類内膜腺癌などの細胞の判定に習熟が必要な場合などがあり精度の低さが挙げられます。

一方、診断の基本となる内膜搔把による組織診においては、被験者の疼痛や不快感を考慮すると外来で簡単に施行することはできないという弱点があります。

そこで、「当院における細胞診と組織診の成績を後方視的に検討し、それぞれの検査の改善点を検討し、早期診断に繋げることを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2005年4月1日から2026年3月31日までに、当院外来か、病棟で子宮内膜細胞診と子宮内膜組織診を施行した患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景: 患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・有害事象と副作用の確認

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行い以下の項目について検討します。

- ①細胞診の不適正検体率・感度・特異度を算出 ②細胞診の問題点を検討
- ③組織診の不適正検体率・感度・特異度を算出 ④組織診の問題点を検討
- ⑤細胞診の新規形態評価フラクタル解析と組織診との比較

などの検討を行い、それぞれの改善点を提案します。

研究のために検体を採取することはありません。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科
教授 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院 産科婦人科 品川明子
電話：0776-61-8392

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)