

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	HPV-DNA 検査併用子宮頸がん検診の有効性評価および病態解明への基礎研究
研究機関の名称	自治医科大学産科婦人科学講座
研究責任者の氏名	藤原寛行
研究対象	平成 24 年 4 月 23 日から平成 34 年 3 月 31 日までに小山地区（小山市、下野市、野木町）で子宮頸がん検診（細胞診－HPV 検査併用）を受けた、あるいは受ける女性を対象にします。
研究の目的・意義	小山地区において、従来は細胞診単独による子宮頸がん検診が行われていましたが、2012 年度から細胞診と HPV 検査を併用した検診を行うこととなりました。この検診の有効性の検証及び子宮頸がん病態解明へ向けた基礎的な研究を通して、より良い検診システムの構築を目指すことを目的としています。
研究方法	<p>受診状況（検診受診率、精検受診率など）、検診結果（細胞診異常割合、精密検査結果、検査精度の検証（偽陽性率、偽陰性率など）を行い、現在行っている検診方法の検証を行っていきます。子宮頸がん検診を受けた住民すべてが対象となりますが、自治医科大学で使用するデータは既に個人が同定できない匿名化されたデータですので、検査結果と個人が同定されることはありません。</p> <p>※併用検診は欧米のガイドラインでは 30 歳以上を対象とすることが推奨されています。これは 30 歳未満の若年者においては HPV の一過性感染が多く、疾患が無くても HPV 陽性とでる、いわゆる検査の偽陽性者が増えることが懸念されるためです。しかし、我が国においては、どの年齢層から併用検診を開始すべきかの基礎データが不足しています。そこで小山地区併用検診では本邦の子宮頸がん検診対象年齢である 20 歳以上を併用検診の対象とし、適正開始年齢も検討することとしています。</p>
研究期間	平成 24 年 4 月 23 日から平成 34 年 3 月 31 日まで(延長予定)
研究に利用する情報	<p>各自治体から、患者さんの個人が同定できない形で提供された子宮頸がん検診結果を集計、解析を行います。</p> <p>参加することを希望されない場合、本学に連絡いただいても誰のデータなのかが分からないため、本学では削除できません。各自治体に依頼して元データから削除する手続きを行います。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加さ</p>

	れなくとも不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、下記問い合わせ先にお申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p>各自治体から提供されるデータは既に匿名化されており、本学では誰のデータなのかわかりません。精密検査結果を当科で追跡調査する必要が生じた際は、匿名化番号を用いて各自治体に照会します。この際も検査結果が照合されるのみで、個人の情報を当科が得ることはありません。</p> <p>データは研究責任者が産婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学産科婦人科学講座  教授 藤原寛行  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7376</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門  電話：0285-58-8933</p>