

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-112
審査（初回審査）	西暦 年 月 日
研究課題名	宮城県における子宮頸部上皮内病変での HPV 型別分布の調査研究
研究の対象	2019 年 4 月から 2022 年 3 月までに宮城県産科婦人科学会所属医師診療施設において、ヒトパピローマウイルス（HPV）タイピング検査が行われた子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1 および 2 の患者さん
研究の目的・方法	<p>子宮頸癌の発生は年間約 8000 名と報告されており近年は発生増加の傾向にある。子宮頸癌はヒトパピローマウイルス（HPV）感染によって発症する子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）を前癌病変としており、HPV の 16、18 型等が子宮頸癌発生のハイリスクタイプに分類される。現在は世界的に HPV 感染予防を目的とする HPV ワクチン接種の展開が進行しているため、16 型、18 型の感染率は低下しているが、日本ではワクチンの副反応の問題からワクチン接種の積極的勧奨が中止されており、HPV ワクチンによる具体的な予防効果は期待されていない。</p> <p>本研究では将来的な HPV ワクチンの有効な展開および子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）の効果的な管理のため、宮城県における CIN1 および 2 のハイリスク HPV 感染率および感染 HPV 型分布を後方視的に検討する。</p> <p>本研究は、下記施設から提供される、すでに匿名化された情報をもとに行う。</p>
調査データ該当期間	西暦 2019 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：検査年度、患者年齢（あるいは生年）、診断名（CIN1 あるいは 2）、HPV タイピング結果（複数感染を含む）、ハイリスク HPV 陽性症例における HPV 型
外部への試料・情報の提供	当院から外部への試料・情報の提供はなし
研究組織	<p>研究責任医師 東北医科薬科大学産婦人科学 教授 渡部 洋 既存情報の提供のみを行う機関と担当者</p> <p>東北大学病院産婦人科 准教授 徳永 英樹 石巻赤十字病院産婦人科 部長 吉田 祐司 仙台医療センター産婦人科 統括診療部長 新倉 仁 仙台市立病院産婦人科 部長 大槻 健郎</p>

	宮城県南中核病院産婦人科 部長 木村 芳孝
お問い合わせ先	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者 もしくは 研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒982-8502 仙台市太白区あすと長町 1-1-1 022-308-7111(代) 研究責任者 仙台市立病院産婦人科 部長 大槻 健郎</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院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。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第9章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合