

作成日：西暦 2026 年 2 月 12 日

2010 年 4 月から 2017 年 8 月に
ウィメンズ KM クリニックにて子宮頸部軽度異形成と診断された
患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

5 年以上の経過を観察した子宮頸部軽度異形成の転帰

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学産業保健学部広域・発達看護学
ウィメンズ KM クリニック

4. 研究責任者

産業医科大学 産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介

5. 研究の目的と意義

子宮頸癌は、女性特有の悪性新生物の中で乳癌、子宮体癌に次いで多い疾患であり、年間約 8,000 人が新たに発症しています。細胞診による検診によって早期発見が可能ながんですが、死亡率は 1993 年以降、増加に転じています。子宮頸がん死亡率増加の要因としては、検診受診率の低迷、罹患率の増加、HPV ワクチン接種率の低下などが挙げられますが、とりわけ若年者における罹患率の増加が大きな要因と考えられます。細胞診における要精検率は、死亡率の上昇と歩調を合わせるように再び増加し、現在では 1%を超えています。要精検者の多くは異形成であり、その中でも軽度異形成が大半を占めることから、これらの適切な管理は子宮頸がん撲滅に向けて極めて重要な課題です。

[目的]

子宮頸部軽度異形成の自然史を5年以上にわたり長期的に観察し、今後のフォローアップのあり方について示唆を得ることを目的としています。

[意義]

短期間の観察では明確な傾向を把握することが困難であるため、長期にわたる経過観察を行うことで、子宮頸部軽度異形成の生物学的特性がより明確になります。

6. 研究の方法

2010年4月からの7年間にウイメンズKMクリニックを受診し、軽度異形成と診断され、5年以上の経過観察または治療を受けた方を対象としました。追跡方法としては、軽度異形成と診断された後の1年間は3か月ごとに、2年目から5年目までは6か月ごとに、細胞診およびコルポスコピーによる検査を実施しました。病変が消失した症例については、5年以降は年1回の頻度で同様の検査を継続しました。なお、細胞診およびコルポスコピーの両検査において2年以上連続して陰性であった場合を、病変消失と判定しました。

そして、子宮頸部軽度異形成の消退率、存続・進行率を検討するとともに子宮頸部軽度異形成の消退時期・浸潤癌への進行時期についても後方視的に検討しました。

収集する情報：年齢・細胞診断・コルポスコピー所見・病理組織診断・画像所見（骨盤部MRIなど）

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後10年間保管し、試料は論文等の発表後5年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、試料は医療廃棄物として廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 産業保健学部 広域・発達看護学講座 松浦 祐介
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。