

2024年5月24日

【CIN2 の管理・治療に関する調査研究】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 自治医科大学産科婦人科学講座 職名 学内講師
氏名 高橋 詳史

このたび、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（CIN の診断・管理・治療の実態調査に関する小委員会）における下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに自治医科大学附属病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年1月1日より2021年12月31日までの間にCIN2（子宮頸部上皮内腫瘍・異型度2）と初めて診断されて、下記の医療機関において経過観察または治療を受けた方

- ・ 日本大学医学部附属板橋病院
- ・ 福井県済生会病院
- ・ 鳥取大学医学部附属病院
- ・ 福島県立医科大学附属病院
- ・ 東京女子医科大学病院
- ・ 慶応義塾大学病院
- ・ 自治医科大学附属病院
- ・ 横浜市立大学附属病院
- ・ 杏林大学医学部附属病院

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 臨附 24-116

日本産科婦人科学会の許可番号 164

研究課題名 CIN2 の管理・治療に関する調査研究

3 研究実施機関

代表研究機関

自治医科大学産科婦人科学講座（研究代表者：高橋詳史）

自治医科大学産科婦人科学講座（研究分担者：藤原寛行）

共同研究機関

日本大学医学部産婦人科学分野（研究分担者：川名敬）

福井県済生会病院産婦人科（研究分担者：黒川哲司）

鳥取大学医学部付属病院女性診療科群（研究分担者：小松宏彰）

福島県立医科大学産科婦人科講座（研究分担者：添田周）

東京女子医科大学産婦人科学講座（研究分担者：田畑務）

慶応義塾大学医学部産婦人科学教室（研究分担者：野上侑哉）

自治医科大学産科婦人科学講座（研究分担者：藤原寛行）

横浜市立大学附属病院産婦人科（研究分担者：水島大一）

杏林大学医学部産科婦人科学教室（研究分担者：森定徹）

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸部上皮内腫瘍（以下 CIN）は 1 から 3 までに分類されます。CIN1 は自然に退縮する可能性が高く、経過観察でよいとされています。CIN2 については CIN3 との区別も難しく、若い方や妊娠中の方を除き、海外では CIN3 とともに治療対象となっています。一方で、日本ではガイドラインでも経過観察が推奨されています。これは、これまでの研究において、CIN2 の進展率が退縮率よりも低いことや、HPV の感染有無によってもそれらの値が異なることなどを参考に決められています。しかしながら、実際の日本における CIN2 の管理法は施設によって様々であり、今後 CIN2 の管理法をデータに基づいて確立していくことが求められています。

そこで本研究では、過去に CIN2 と診断され、各医療機関で経過観察や治療を受けた患者さんにおける情報を調査し、CIN2 の CIN3 以上への進展率、CIN1 以下への退縮率などのほか、実際の経過観察の間隔や検査方法、手術を行った場合の結果、その後の妊娠と分娩への影響などについて解析します。これにより、日本における CIN2 の管理方針などを提言できることが期待されます。

この研究において、患者さんへの新たな負担はありません。多くの患者さんの情報が必要なため、自治医科大学産婦人科が共同研究の代表機関として、その他の共同研究機関も含めて 8 つの医療機関からデータを収集し解析します。

本研究は、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会「CIN 管理とがん検診の均てん化に関する小委員会」の調査研究の一環として行われます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、各医療機関に存在する定められた期間の過去の診療録（カルテ）から診療情報を収集し解析します。

なお、調査する診療情報は以下の通りです。

- ・基本情報：CIN2 の発見契機、診断時年齢、妊娠・分娩歴、喫煙歴、HPV ワクチン接種歴
- ・各受診時の情報：年月、HPV 検査有無、コルポスコピー所見、細胞診結果、組織診結果

- ・円錐切除の情報：年月、方法、最終病理結果
- ・子宮摘出の情報：年月、方法、最終病理結果
- ・妊娠分娩の情報：年齢、分娩週数、児の体重、切迫流早産の有無と週数

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年12月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者
自治医科大学 産科婦人科学講座
高橋 詳史
TEL: 0285-58-7376
FAX: 0285-44-8505
Email: ytakahashi@jichi.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局
TEL: 03-4330-2864
FAX: 03-4330-2865
Email: nissanfu@jsog.or.jp