

【ホームページへの掲載用の研究概要】

研究課題名 子宮内膜液状化検体を用いた子宮体癌スクリーニングの性能評価のための多施設共同試験

子宮体癌（以下、体癌）は50-60才代の中高年婦人に多く発生し、1年間に約5000人が診断され約1000人が死亡しており、近年発生頻度が増加傾向を示しています。体癌は他の癌と同様に早期に発見されると予後がよく、I期で発見された場合の5年生存率は90%以上です。しかし、進行癌になって診断される例も30%以上認め、体癌の早期発見が中高年婦人の健康管理にとって重要な課題となっており、早期発見のためのスクリーニング方法の確立が求められています。

本研究は、公益社団法人日本産婦人科医会が主導して行う全国規模の多施設共同研究にちば県民保健予防財団も参加して行うものであり、参加することについて、当初ちば県民保健予防財団疫学・臨床倫理審査委員会の承認を得、研究期間変更に伴い、再度当財団倫理審査委員会の承認を得て理事長の許可を得ています。本研究は、当財団の婦人科専門外来を受診された子宮体癌高リスクグループの方で研究への協力を得られた方を対象に、子宮内膜液状化検体細胞診（LBC）を用いた体癌スクリーニングの有用性を従来法との比較や、内膜吸引組織生検結果との比較により検討し、内膜LBC法を用いた体癌スクリーニングの推進に資することを目的として実施するものです。研究にご協力いただく方の募集は平成26年倫理委員会承認時～平成29年12月31日（登録締切日：平成29年12月31日）まで行い、同意を得られた方については、その後5年以内の診療記録の追跡を行う予定です。

本研究における個人情報等の扱いは以下のとおりです。

1. （データの収集について）

本研究の資料及びデータの収集は平成26年倫理委員会承認時～平成29年12月31日（登録締切日：平成29年12月31日）です。

この後もフォローアップは外来レベルで継続し、5年以内はその予後の報告を求められた場合には提出できるようにします。

2. （個人情報の扱いについて）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。検査結果等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が財団外に漏れないよう十分配慮します。

3. （結果の公表について）

研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

4. （利益相反について）

本研究は、研究責任者が所属する日本産婦人科医会の研究費で実施します。また、本研究の研究担当者における利益相反はありません。

本研究にご自身のデータが利用されることについてご同意いただけない場合やお問い合わせ等につきましては、下記までご連絡ください。

研究責任者

検査部 病理・細胞診断科 黒川 祐子