

「閉経期女性における子宮頸部細胞の成熟度とその要因に関するケースコントロール研究」

平成 29 年 4 月 13 日 倫理審査承認 第 1085 号

研究の概要：

女性は一生のうちに内分泌環境が大きく変化します。それに伴い子宮腔部や体部の細胞の形態も変化する事が分かっています。月経周期にある女性では女性ホルモンの影響により子宮腔部の細胞が増殖、分化、剥脱を繰り返しますが、閉経期に入ると女性ホルモン分泌が減少し、月経周期にある女性の細胞像とは異なる細胞像を示すようになります。しかし閉経期の女性であっても子宮腔部細胞診で月経周期女性の細胞像を示す事があります。この原因として肝硬変、子宮内膜増殖症、子宮内膜癌や内分泌療法等が知られており、何らかの内分泌環境の変化が細胞像に反映されている事が示唆されています。本研究では沖縄県の閉経期を迎えた女性のうち、子宮腔部細胞診で月経周期の細胞像を示す症例の頻度とその要因について検討を行います。

研究の目的・対象・方法などは次ページ以降で御確認出来ます。

**琉球大学医学部附属病院もしくは那覇医師会生活習慣病検診センターで婦人科細胞診検査を受けられた方へ**

**臨床研究参加へのご協力お願い**

琉球大学大学院医学研究科女性・生殖医学講座と琉球大学医学部保健学科形態病理学分野は臨床研究倫理審査委員会の承認を得て子宮腔部・頸部細胞診標本を用いた臨床研究を行います。

この臨床研究は閉経期であるにも関わらず子宮頸部細胞診が月経周期の女性と同様の細胞診像を示す方の原因を解明するものです。研究の詳細は下記を参

照にされて下さい。

研究試料となる細胞診ガラススライドは検診時に採取されたものを用いますので、本研究参加により新たに細胞診検査を行ったり、痛みを伴う処置が加えられる事は一切ありません。また個人情報 は 厳重に管理し、第 3 者に情報が漏洩しない様十分注意しながら研究を行います。

もしこの臨床研究に細胞診の標本を使用して欲しくない時は、いつでも研究参加の拒否が出来ます。研究参加を拒否、あるいは途中で参加を中止されても、何ら不利益な取扱いを受ける事はありません。

臨床研究の内容、研究対象者、個人情報の取り扱いは別紙の通りです。また研究内容の問い合わせや研究参加拒否の通知は下記まで宜しく御願ひ致します。

琉球大学医学部保健学科形態病理学分野 金城貴夫  
〒903-0215 沖縄県西原町字上原207番地  
Tel: 098-895-1278, 098-895-3331(内線 2660)  
Fax: 098-895-1434  
Mail: [kinjotko@med.u-ryukyu.ac.jp](mailto:kinjotko@med.u-ryukyu.ac.jp)

## 研究課題名

閉経期女性における子宮頸部細胞の成熟度とその要因に関するケースコントロール研究

## 研究概要

本研究は閉経女性において高い成熟度を示す子宮頸部細胞像の背景にどのような病変や内分泌環境があるのか明らかにするものです。

本研究の対象者は60歳以上の女性で、2012年1月から2016年12月までに琉球大学医学部附属病院もしくは那覇医師会生活習慣病検診センターで子宮頸部細胞診検査を受けた方です。

研究の方法は子宮頸部細胞診検査で診断が終了し、琉球大学医学部附属病院や那覇市医師会生活習慣病検診センターに保管されている細胞診標本を用います。従って本研究では研究対象の方に新たに処置が加わる事は一切ありません。

この標本を用いて子宮頸部細胞の成熟度を判定し、成熟度が高い症例についてはカルテ等の医療記録を調べ、その原因を考証します。

## 研究責任者

琉球大学医学部教授 金城貴夫

## 研究計画書及び研究方法に関する資料の閲覧と入手について

本研究の概要と方法については本ホームページまたは琉球大学医学部保健学科形態病理学分野のホームページで閲覧する事が出来ます。詳細な研究計画書や研究方法に関する資料を入手することも可能ですが、その場合は他の研究対象者の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲に限られます。研究計画書や研究方法に関する資料の入手先は下記の通りです。

## 個人情報開示に関する手続き

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施します。

個人情報の開示は本人の同意を原則としますが、たとえ本人の同意が得られても開示には十分注意します。研究対象者の情報については、学会あるいは学術誌上で公開後5年間は琉球大学医学部保健学科形態病理学分野にて保管し、その後は紙媒体の記録・情報はシュレッターにかけ、電子媒体の記録・情報は

ディスクの破壊により廃棄します。

### **個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法**

本研究では個人情報の利用に関して対象者個人に向けて通知する事はありません。琉球大学医学部附属病院では研究対象者が細胞診検査について説明を受け同意する際に、将来の研究利用に関して口頭及び説明文書を用いて包括的同意を得ています。那覇医師会生活習慣病検診センターの研究対象者には包括的同意を得ていませんが、研究の内容は那覇医師会生活習慣病検診センター内に掲示し、本ホームページまたは琉球大学医学部保健学科形態病理学分野のホームページでも公開しています。もし同意の取り下げの申し出があった場合は、速やかに研究対象者から外し検体を破棄致します。

個人情報は適切に管理し、第三者に情報が漏れない様十分に配慮します。研究責任者である金城貴夫は研究対象者の個人情報を安全に管理する為、研究試料には症例登録番号を付し、個人識別につながる事項は記載しない様に致します。また研究対象者の情報は研究責任者以外の者が知りえない場所に厳重に管理し、研究対象者を特定出来ない様にします。

### **研究対象者及び関係者からの相談への対応**

研究対象者の方は本研究への参加を拒否する事が出来ます。研究参加を拒否した場合でもその後の診療において如何なる不利益も生じません。本研究に関するお問い合わせや研究参加拒否の通知は下記にお願い致します。

琉球大学医学部保健学科形態病理学分野 金城貴夫  
〒903-0215 沖縄県西原町字上原207番地  
Tel: 098-895-1278, 098-895-3331(内線 2660)  
Fax: 098-895-1434  
Mail: [kinjotko@med.u-ryukyu.ac.jp](mailto:kinjotko@med.u-ryukyu.ac.jp)