

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「子宮頸癌治療後の膀胱破裂の症例研究」へご協力をお願い

—2000年1月1日～2022年3月31日までに  
当科において子宮頸癌に対し治療を受けられた方へ—

研究機関名：長野市民病院

研究責任者：婦人科 村元 勤

研究分担者：婦人科 山本 さやか、今井 宗、藤野 翔太郎、本田 理貢、小林 弥生子  
放射線治療科 松下 大秀、橋田 巖

個人情報管理者：婦人科 村元 勤

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

子宮頸癌術後（広汎子宮全摘後）の患者さんで、術後に再発予防目的に放射線療法あるいは化学放射線療法を施行した場合の晩期合併症に膀胱破裂があります。術後の神経因性膀胱（広汎子宮全摘後に認める排尿障害）に起因する膀胱破裂は比較的まれな病態であるとされていますが、膀胱破裂自体が生じた場合に腹膜炎などの感染を起こすことがある他、破裂した膀胱を修復する治療などが必要になることがあります。膀胱破裂の起こりやすさについては明らかになっていません。

##### 2) 研究の目的：

今回の研究では、膀胱破裂を起こした患者さんとそうでない患者さんを詳細に検討することで、子宮頸癌の治療内容によって膀胱破裂の起こりやすさに違いがあるのか、また膀胱破裂の解明されていない発症リスクがあるのかを明らかにすることで、治療後の患者さんの膀胱破裂を未然に防ぐことを目的とします。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2000年1月1日～2022年3月31日までに当科において子宮頸癌に対し手術・放射線照射などの治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2025年3月31日まで

##### 3) 研究方法：

膀胱破裂を起こした患者さんとそうでない患者さんで、診療録を使用し、患者さんの治療内容などの詳細について比較・検討します。今回の研究では患者さんに追加の負担などが生じることはありません。

4) 使用する試料の項目：特になし

5) 使用する情報の項目：診療録より、患者年齢、子宮頸癌の病期、組織型、治療内容(手術内容・放射線照射・化学療法のレジメン)、治療後の自己導尿の有無、治療後の画像検査(膀胱壁の厚さ)など

6) 利用又は提供を開始する予定日

2024年6月1日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについて、個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

長野市民病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを長野市民病院 医倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、長野市民病院 医倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では研究成果発表について、当院婦人科の研究費を使用を予定しています。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：村元勤 小林弥生子

電話：026-295-1199（平日：9時30分～17時00分）