西暦 2026 年６月８日　第３版

（臨床研究に関する公開情報）

東広島医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]　子宮頸部中等度異形成の自然経過に関する臨床研究

[研究責任者]
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター　産婦人科部長　　福田　雅史

[研究の背景]
子宮頸がんは生殖可能年齢女性が罹患する最もポピュラーな悪性腫瘍で、本邦では 2000 年以降増加傾向にあり、2022 年の統計では年間約 11,000 人が罹患し、約 2,900 人が死亡しています。とくに 25 歳～40 歳女性における原がん死（がんによる死亡）の理由としては 2 番目に多く、全がん罹患に占める割合は 20 歳代で 5 位（9%）、30 歳代では乳がんの 22%に次ぐ 2 位（13%）です。がん治療として広汎子宮全摘術を含む子宮摘出や放射線療法を行うことで、治療後に合併症を起こしたり、妊娠・出産することができなくなる可能性があります。その発がんにはヒトパピローマウイルス（HPV）が関与し、HPV ワクチンによる予防が可能です。しかし、本邦におけるワクチン接種率は著しく低く、性交開始年齢の若年化も相まって、若年の子宮頸部異形成（前がん病変）罹患者が多いのが実情です。

子宮頸部異形成のうち、子宮頸部高度異形成は治療対象ですが、子宮頸部中等度異形成に対して治療するかは HPV 感染や患者年齢、妊娠希望などにより決定されます。治療法として子宮温存手術（子宮頸部円錐切除術）を行った場合、その後の妊娠において早産リスクが高まる可能性があり、妊娠を希望する女性の管理に関しては、より慎重な対応が求められます。

また、子宮頸部中等度異形成と診断されてもすぐに治療するのではなく、一般に 2 年程度の経過観察を行います。その間、病状が軽快することもあれば、悪化することもあり、年齢、HPV の型などが関係します。

近年、若年の子宮頸部中等度異形成症例は安全に経過観察できるとする報告が海外からなされ、悪化リスクを有する症例に限って治療介入を行うことにより、上述の早産リスクを低減できると考えられます。

[研究の目的]

子宮頸部中等度異形成の治療実態と子宮頸部高度異形成以上への悪化リスク因子を明らかにすることで治療対象を絞り込み、不要な手術治療を行わないことで将来の早産を回避することが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

子宮頸部中等度異形成の患者さんで、西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に子宮頸部中等度異形成の治療または検査を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 12 月 31 日

●利用する診療情報

患者背景：診断時年齢、HPV の型、経産回数、子宮頸部異形成の治療歴、喫煙歴、ピル内服歴、免疫抑制剤使用の有無、HPV ワクチン接種歴

子宮頸部中等度異形成の推移：子宮頸部中等度異形成の診断より３年間の細胞診および組織診の結果

子宮頸部中等度異形成診断後の治療方針：経過観察、治療した場合はその時期と理由および治療法

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター　産婦人科部長　福田　雅史

●その他の共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　産科婦人科　寒河江悠介
独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター　産婦人科医長　熊澤　一真
独立行政法人国立病院機構　呉医療センター　産婦人科科長　熊谷　正俊
独立行政法人国立病院機構　東広島医療センター　産婦人科医師　田中　教文
独立行政法人国立病院機構　四国こどもとおとなの医療センター院長　前田　和寿
独立行政法人国立病院機構　小倉医療センター　産婦人科部長　川上　浩介
独立行政法人国立病院機構　九州医療センター　産婦人科医長　藤原　ありさ
独立行政法人国立病院機構　佐賀病院　医局医師　津村　圭介
独立行政法人国立病院機構　三重中央医療センター
総合周産期母子医療センター・部長　鳥谷部邦明

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、

情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、東広島医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

東広島医療センター
産婦人科
担当者名　田中 教文
電話番号：082-423-2176

研究代表
国立病院機構長崎医療センター
産婦人科部長
福田　雅史
電話番号：0957-52-3121（代表）