子宮頸部上皮病変の診断・治療のため
当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた
臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　産婦人科学教室　職名　准教授
氏名　阪埜浩司
連絡先電話番号　03-3353-1211
実務責任者　所属　産婦人科学教室　職名　准教授
氏名　阪埜浩司
連絡先電話番号　03-3353-1211

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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「8　お問い合わせ」に示しました連絡先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

2018 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日において、慶應義塾大学病院産婦人科外来を受診し、子宮頸部上皮病変が疑われコルポスコピーを用いて子宮頸部組織診を受けた方

2　研究課題名

承認番号　20190165
研究課題名　子宮頸部コルポスコピー画像の深層学習を応用した診断支援ソフトウェアの開発

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科外来

4　本研究の意義、目的、方法

コルポスコピー(腟拡大鏡診)とは、子宮頸部の病変(前癌病変および初期癌)の狙い組織診を主な目的としてコルポスコープ(腟拡大鏡)を用いて子宮頸部の病変の観察を行う検査の事です。
子宮頸部細胞診検査で異常所見を認めると、コルポスコピーを行い子宮頸部に存在する病変を確認して、該当箇所の組織診を行います。
この研究は、機械学習を応用する事でコルポスコピーを用いて子宮頸部組織診を採取する際の補助

診断システムを構築する事を目的としています。機械学習を応用した精度の高いコルポスコピーの画像診断支援システムが構築されれば、子宮頸部上皮病変に対して組織診を施行する際に病変の見落としを防ぎ、診断精度の向上をもたらす事で、子宮頸癌の早期発見・早期治療につながる可能性があります。

５　協力をお願いする内容

機械学習を応用したコルポスコピーを用いて子宮頸部組織診を採取する際の補助診断システムを構築するために、コルポスコピーの検査や子宮頸部細胞診、子宮頸部組織診を受けられた方の診療情報（年齢、妊娠歴、現病歴、臨床診断、最終月経日、肉眼的所見、コルポスコピー所見や細胞診結果、病理組織結果など）を収集致します。

６　本研究の実施期間

本研究が倫理委員会で許可された日より西暦 2024 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、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。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室　准教授　阪埜浩司
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-3353-1211 （月～金 9:00～17:00）
FAX: 03-3226-1667
E-mail: kbanno@keio.jp

以上