

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202411-05 倫理審査承認日: 2025.1.30
----------------	--

書式13 (研究)

研究の概要

第 1 版(西暦 2024 年 10 月 31 日)

研究タイトル	当院における子宮頸がん検診のあり方について
当院の研究責任者 (所属)	名前:梅邑 渚 所属:人間ドック 職名・役職:保健師
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) □佐久医療センター □小海分院 □()
研究の対象	当院人間ドックにて 2019 年度～2024 年度子宮頸がん検診を実施した者
研究目的・方法	本研究では、下記 2 点の目的について研究を実施する。 1) 当科子宮頸がん検診の検査方法別の「要精検」の定義の整理と要精検率の算出 2) 子宮頸がんリスクの低い検診対象外の条件の女性が、受診前の説明により、検診を受診しない選択ができていないかの可能性の検討 当科の人間ドックシステム(TAK)より2019年度から2024年度の子宮頸がん検診受診者データの抽出を行う。下記に「研究目的」に記載した目的別に研究方法を示す。 1)当科子宮頸がん検診の検査方法別の「要精検」の定義の整理と要精検率の算出 子宮頸がん検診の結果を元に、①子宮頸部細胞診(ベセスダ分類)での要精検率(ASC-US以上の割合)を算出するとともに、②子宮頸部細胞診(ベセスダ分類)での精検不要と要精検結果別の、細胞診(クラス分類)での要精検/精検不要、婦人科内診での要精検/精検不要、経膈超音波検査での要精検/精検不要の分布をそれぞれ確認し、細胞診(ベセスダ分類)の結果と異なる結果となるものがどの程度あるのかを集計する。これら①と②については年齢階級別に算出し、①については国の基準値と比較する。要精検率の国の基準値より低いことが良い指標であるため、当科での要精検率が基準値を有意に超えていないかについて二項検定を行う。また、細胞診(ベセスダ分類)における判定不能の割合を算出し、国の全国値との差についてはカイニ乗検定を行う。集計及び統計学的検定はすべてR Studioを用いる。 2)子宮頸がんリスクの低い検診対象外の条件の女性が、受診前の説明により、検診を受診しない選択ができていないかの可能性の検討 2023 年 5 月より、性交渉歴を聴取し、性交渉歴のない女性に対して、検診が不要であることを説明した上で検診を受けるかを判断してもらう対応を行っている。よって、検診が不要である性交渉歴のない女性が検診を受診しない選択ができていないかについて、子宮頸がん検診を予約していた女性のうち、当日キャンセルをした者の割合を、2019 年 4 月から 2023 年 4 月の受診者と、2024 年 5 月から 2025 年 3 月で年齢階級別にカイニ乗検定を用いて検定する。 ただし、キャンセル理由の詳細情報がないため、今後の参考資料とする。
予定研究期間	臨床研究・治験審査委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日
情報の取得の方法	■電子カルテ等から □その他()
研究に用いる情報の項目	2019 年度～2024 年度の頸がん検診を受けている対象については子宮頸がん検診の結果(内診・経膈超音波・子宮頸部細胞診(ベセスダ分類)・担当医師) 2023 年 5 月以降の子宮頸がん検診のキャンセルされた方については看護記録等よりキャンセル理由(性交渉の有無を聞いてキャンセルになったか否か)
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ■なし □あり(□国内 □外国(国名: 制度・措置:) 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】梅邑渚 人間ドック 【共同研究機関・研究責任者】
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 人間ドック科 名前:梅邑 渚 〒384-0393 長野県佐久市臼田 197 番地 TEL:0267-82-2688 FAX:

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること