

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 「子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験」に関する再発追跡調査研究
	●研究の対象 2020年2月～2023年2月に当院で実施した「子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験」（ME2906-CIN-1）に参加された方
	●研究の目的 光線力学的療法施行後の再発の有無について最新情報を調査します。この研究の成果は、患者さんがこの治療を通常の診療で受けられるようにするために、厚生労働省への申請に用います。また、研究の関係者、規制当局、資金提供機関、学術研究機関、学会又は他の研究者に提供される可能性があります。
	●研究の期間 研究実施機関の長による実施許可日から2025年8月。 但し、全ての研究対象者の調査が終了次第、研究を終了します。
	●利用又は提供を開始する予定日 研究実施機関の長による実施許可日。
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、特定の個人を識別できない状態でセキュリティの担保されたクラウドを用いて行います。 あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、当院を除き、これらの提供先があなたのお名前や住所などの連絡先を知ることはありません。特定の個人を照合するための情報は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《利用又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p><u>ME2906-CIN-1 試験終了後から 2025 年 2 月末時点までの情報（カルテ情報）</u></p> <p>再発の有無、子宮頸部細胞診やコルポスコピー下狙い組織診の検査日及び検査結果</p> <p><u>ME2906-CIN-1 試験で収集した情報</u></p> <p>被験者番号、光線力学的療法施行日、子宮頸部細胞診の検査日及び結果、コルポスコピー下狙い組織診の検査日及び結果、病理評価（中央判定）、再発の有無の評価</p> <p>生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名及び責任者名</p> <p>研究機関： 浜松医科大学医学部附属病院 産科婦人科 村上 浩雄</p> <p>共同研究機関： 公益財団法人佐々木研究所附属杏雲堂病院 顧問 坂本 優 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター 婦人科 佐治 晴哉</p> <p>委託先機関：DOT ワールド株式会社 クリニカルサービス株式会社</p> <p>資金提供機関：Meiji Seika ファルマ株式会社</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの試料又は情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《資料の入手又は閲覧》	この研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求又は閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供又は閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、この研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名：産科婦人科 担当者：村上 浩雄 TEL : 053-435-2309