



臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可のもと下記の臨床研究を実施しています。患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報、試料を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報、試料の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

1 研究課題名

課題名 ハイリスク HPV 候補群を検出する新規ヒトパピローマウイルス遺伝子検出試薬 TYOX の性能評価研究
承認番号 C192

2 研究機関名

金沢医科大学（病院）

3 研究機関の長

宮澤 克人

4 研究代表施設・代表者

金沢医科大学医学部産科婦人科学 笹川寿之

5 研究組織

金沢医科大学、東洋紡株式会社

6 研究責任者

笹川 寿之

7 研究期間

倫理審査委員会承認日～2028年3月31日

8 対象者の方

1. HPV ワクチンの有効性評価の研究（JHERS2021）に参加された方（1547：HPV ワクチン接種後の日本人女性の高リスク型 HPV 感染率の年代別調査）
2. 金沢医大産婦人科外来に検診にこられた方で以下の研究に参加された方（1774：HPV 検出キット開発のための液状細胞診検体と患者情報収集研究）
3. 子宮頸部異形成がありトリクロール酢酸（TCA）療法を受けた方（1322：ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するトリクロール酢酸（Trichloroacetic acid）療法の有効性と宿主免疫応答の研究）

9 研究の目的

子宮頸がんのほぼ全ての原因は HPV（ヒトパピローマウイルス）です。HPV には多くの型があり、特にがん化しやすいものを「ハイリスク型」と呼びます。最近では、これらに加え、がんとの関連が疑われる「ハイリスク HPV 候補群」も見つかっています。従来の検診（細胞診）では、がんやその手前の状態を見逃すこともありました。HPV に感染しているかを調べる HPV 検査は、より高い確率で異常を発見できますが、現在の検査では一部のハイリスク型 HPV しか調べられません。今後、HPV ワクチンが普及し、これまで多かった特定のハイリスク型 HPV（16 型や 18 型など）によるがんが減ると、16 型や 18 型以外のハイリスク型 HPV や「ハイリスク HPV 候補群」が原因となるがんの重要性が増す可能性があります。この研究では、これまで知られているハイリスク型 HPV だけでなく、「ハイリスク HPV 候補群」も含めて一度に検出できる新しい HPV 検査法を開発し、その有効性を検証します。この研究が進み、新しい検査法の実効性が証明されれば、より多くの種類のがん化リスクのある HPV を見逃さずに発見できるようになります。これにより、子宮頸がんをより早い段階で見つけて治療につなげ、子宮頸がんで亡くなる方を減らすための新しい検診方法の確立が期待されます。

10 研究の方法

この研究では、子宮頸がん検診のための新しい HPV 検査法 TYOX 法が、現在使われている検査方法と同じくらい正確に HPV を見つけられるか（研究 1：精度の検証）、子宮頸がん検診で使った場合、前がん病変を早期に発見するのにどれくらい役立つか（研究 2：有効性の評価）を明らかにします。

研究 1：新しい検査法「TYOX 法」は正確か？

TYOX 法が HPV をどれだけ正確に見つけられるかを調べます。過去に行われた研究（8. 対象者の方を参照）で集められた子宮頸部の検体を使用します。これらを使って TYOX 法で HPV 検査を行い、どのタイプの HPV に感染しているかを判定します。その結果を、別の信頼性の高い検査方法（GENOSEARCH HPV31 法など）で調べられた HPV の結果と比較します。2 つの検査方法の結果がどのくらい一致するかを調べます。もし結果が異なった場合にはその原因を詳しく調べるために、必要に応じて HPV の再検査やウイルスの遺伝子配列の解析などを行うこともあります。

研究 2：新しい検査法「TYOX 法」は役に立つか？

TYOX 法を子宮頸がん検診に将来導入した場合の有効性を評価します。過去の研究（8. 対象者の方を参照）で保管されたサンプルと検査データ（HPV 検査結果、細胞診の結果、最終的な診断結果など）を使用します。TYOX 法を用いた場合に、前がん病変をどのくらいの確率で正しく「異常あり」と見つけ出せるか（感度）と異常がない人をどのくらいの確率



で正しく「異常なし」と判断できるか（特異度）を計算します。TYOX 法の感度と特異度を細胞診の結果と比較します。これにより、TYOX 法を今後、検診に導入することの意義を明らかにします。

試料と情報

本研究では、金沢医科大学医学研究で保管された試料と情報として以下を使用します。

1. 子宮頸部液状細胞診検体
2. 子宮頸部組織診検体
3. 検体採取日
4. 対象者の年齢
5. HPV ワクチン接種の有無
6. 子宮頸部細胞診結果
7. HPV 結果
8. 子宮頸部組織診結果

上記以外の試料と個人情報は使用しません。すでにいただいた試料と情報を使用しますので新たな検査・治療は一切発生いたしません。この研究で対象者の方に新たな費用の発生はありません。試料と情報は学内規程で定められた期間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。ヒト遺伝子配列解析は行いません。

試料の外部への提供

試料を外部へ持ち出すことはありません。保管されている子宮頸部液状細胞診検体を用いて、我々は東洋紡株式会社の研究者とともに、金沢医科大学内で HPV 検出キットの開発を行います。

情報の外部への提供

以下の情報を東洋紡株式会社へ提供します。

検体採取日・対象者の年齢・HPV ワクチン接種の有無・子宮頸部細胞診結果・HPV 結果・子宮頸部組織診結果

情報は郵送や電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、東洋紡株式会社へは提供しません。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

研究実施期間と参加人数

この研究は、研究倫理審査委員会承認から 2028 年 3 月 31 日まで実施され、約 3,000 人の患者さんにご参加頂く予定です。

11 予想される主な効果と副作用

新たな HPV 検査キットの開発を目的としているので、本研究に参加した方に直接の利益はありません。しかし、本研

究とその後の研究により研究成果が得られれば将来の患者さんにとって利益となります。本研究自体は、過去の研究や検査時の余った試料と既存の患者さんの情報で行われる為、対象者の方への負担はありません。また、この研究に参加する事で新たに発生する健康被害の発生はありません。

12 研究への参加が中止となる場合

以下の様なことがあった場合は研究への参加を中止することがあります。その場合でもあなたにとって適切な検査や治療を行いますのでご安心ください。1. 患者さんより同意の撤回があった場合 2. 保管検体を使い果たした場合 3. その他、担当医師が研究の継続を不適当と判断した場合 4. この研究が中止されることになった場合

13 結果の取扱い、公表、帰属

この研究で得られる結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として解析する事はいたしておりません。また、この研究成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、ご本人に関するこの研究の解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

得られた研究の成果は、対象者の方の氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果についてお問い合わせがあった場合、研究全体の結果についてお伝えいたします。

研究成果は、金沢医科大学ならびに東洋紡株式会社に帰属されます。保管した検体等の利用により得られた成果に対して知的財産権が発生する可能性があります。このような場合の権利は金沢医科大学ならびに東洋紡株式会社に属することになり、対象者の方や対象者の方の家族に帰属することはありません。

14 利益相反

この研究は金沢医科大学特別研究費によって支払われます。東洋紡株式会社より研究費の提供を受ける予定です。この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われ、この臨床研究にご参加いただくことで対象者の方の権利・利益を損ねることとはございません。

15 個人情報開示に係る手続きやその他問い合わせ

個人情報の開示に係る手続きやその他の研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ご相談ください。

金沢医科大学医学部産科婦人科学

担当：柴田 健雄

住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-218-8143 内線（23335）