

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、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

承認番号 I709

ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するフェノール治療の有効性と宿主免疫応答（R107）の検体を用いた微生物解析研究

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 研究責任者

笹川 寿之

5 研究期間

倫理審査委員会承認日～2026年12月31日

6 対象者

ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するフェノール治療の有効性と宿主免疫応答（R107）に参加した患者さん。研究期間は、2009年11月1日から2014年12月30日でした。

7 当該研究の意義・目的・背景

HPVは、子宮に感染し、子宮頸部前癌病変を発症させ、数年を経て子宮頸癌が発症します。この子宮頸癌のウイルス発癌メカニズムは、過去多くの分子生物学者によって、詳細に判明してきました。一方で、HPVに感染した方が、すべて、子宮頸癌を発症することはありません。子宮頸部前癌病変を発症しても、自身の免疫の力で、ある患者さんの子宮頸部前癌病変は消退します。しかし、ある患者さんでの病変は持続し、癌へと進行します。近年、免疫に影響を与える因子として、ヒトに共生する常在細菌叢（マイクロバイオーム）に注目が集まっています。以前、我々は、「ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するフェノール治療の有効性と宿主免疫応答（R107）」の研究を行ないました。フェノールの治療効果は、ほとんどの子宮頸部前癌病変に有効であることが判明しました。一方で、フェノール治療に抵抗性を示す患者さんの存在も明らかになりました。我々は、フェノール治療が奏功した患者さんと抵抗性を示した患者さんの背景には、免疫力の違いや腔内細菌叢の違いがあるのではないかと仮説を立てました。フェノール治療前後の腔内細菌叢を解析すれば、フェノール治療が奏功した患者さんと抵抗性を示した患者さんの細菌の違いを明らかにできるのではと考えます。子宮頸部前癌病変の進行・消退に影響を与える腔内細菌の同定ができれば、将来のプロバイオティクス治療につながることも予想されますし、本研究の社会的意義は高いです。

8 方法および研究で利用する試料・情報について

ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するフェノール治療の有効性と宿主免疫応答（R107）で、HPV感染を同定するために取得させていただいた液状細胞診の残りの検体を使用します。子宮頸部あるいは腔の細菌の同定するために、16SrRNA gene 解析という網羅的に細菌のDNA情報を取得できる方法を用います。この研究では細菌の遺伝子解析のみが行われ、ヒトの細胞は解析しません。

9 データ管理

検体あるいはDNAは共同研究先（東海大学）に送付し細菌のDNA情報を取得します。共同研究機関には、患者名など個人を特定する情報は送付しません。共同研究機関からは、匿名化したデータを、研究責任者宛に送付してもらいます。個人情報、セキュリティをかけたファイルとして安全な場所に（CD、インターネットに接続していないコンピュータなど）保管します。学会への発表では集計データとして発表し、対象者が特定されることはありません。

10 外部への資料・情報の提供

資料や細菌のDNA情報は解析のために、記録媒体、郵送、電子的配信等を使用して、共同研究機関に送付します。資料や細菌のDNA情報を提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等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、院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

11 試料と情報の二次利用について

この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。データは研究発表後10年間保管され、その後破棄します。

12 個人情報の開示に係る手続き

個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。資料の閲覧についてあなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

13 その他

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

14 協力研究組織

東海大学 今西 規

15 問合せ先

この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。
研究事務局：金沢医科大学医学部産科婦人科学
〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地
Tel.：076-218-8143, Fax.：076-286-2629
担当：柴田 健雄