

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、研究機関の長の許可のもとに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等を使用・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。

研究課題名	高リスクHPV E6・E7タンパク検出のための高感度ELISA法の開発
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 産科婦人科学 笹川 寿之
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日
対象者	2019 年 12 月～倫理審査承認日までの間に当院産科婦人科を受診し、子宮頸部細胞診検査を受検した方 当学医学研究倫理審査委員会にて実施を許可された下記研究にて参加に同意し、かつ将来の研究に検査結果等の情報を使用することを了承していただいていた方 C079 「HPV関連腫瘍組織中のHPV型の同定とその周囲組織の免疫応答」 研究責任者：笹川 寿之（2024年3月27日～2026年3月31日） I322 「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」 研究責任者：笹川 寿之（2018年9月19日～2026年3月31日） I408 「新規領域のPCRを用いた日本における発癌性ヒトパピローマウイルス感染の実態解明」 研究責任者：坂本 人一（2019年10月16日～2024年3月31日）
当該研究の意義・目的	HPV の産生する E6・E7 タンパクを高感度に検出する検査の確立を目的としています。HPV 感染の有無を確認する検査とは違い、癌化に不可欠な“持続感染”の目安になりうる検査です。HPV 感染の 9 割は数年以内に自然消失と言われていますが、E6・E7 タンパクの発現が増加すると、感染状態を維持しやすい環境が作られます。E6・E7 タンパクは、経過観察の方針や、治療方法の選択の際に、有用な情報になると考えています。
方法および研究で利用する試料・情報の取得方法	この臨床研究では、診療上必要な検査のために採取した検体（細胞診検体及び尿検体）の一部を使用します。ご提供いただいた検体は、はじめに、当院での HPV 検査にて感染の有無を確認します。最もがん化の危険性が高いとされる 16 型の HPV 感染が確認された場合には、共同研究機関である早稲田大学で開発された高感度 ELISA 法を使用して E6・E7 タンパクの発現量の確認を試みます。この検査は、検体や情報を提供し、早稲田大学で実施します。また、診療録から臨床診断、年齢、その後の経過などに関して診療録情報を取得し、検査結果との関係について解析を行います。臨床検体を対象とした際の検出感度を確認するとともに、検査の有効性を評価し、臨床応用へ向けた E6・E7 タンパク検出法の確立を目指します。 また、この E6・E7 タンパク検出法に用いる抗体が組織中の HPV タンパクに反応するかどうかについて確認するため、診療に必要な検査のために採取した組織検体の一部を使用します。組織検査は診断に必要な時だけ行い、研究目的のみで行うことはありません。
利用又は提供する	一部の検体および患者情報は、郵送又は電子的データ送信により早稲田大学に提供しま

外部への試料・情報の提供	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、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
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。
利益相反について	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、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。この研究で得られる結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、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 産科婦人科学 笹川 寿之
研究組織	金沢医科大学 産科婦人科学 早稲田大学 総合科学学術院
二次利用について	本研究で得られた試料や情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了日から5年間研究責任者が責任をもって保管した後、適切に廃棄いたします。しかし、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなるため、可能な限り前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画、実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を得て実施するものとし、情報はホームページ等でお知らせします。試料、情報の長期保管及び二次利用にご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html 
問合せ先	その他、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。 金沢医科大学 産科婦人科 笹川寿之 住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(23335)

作成日： 2024 年 4 月 1 日