

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ありません。

1 研究課題名

承認番号 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

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3月31日

6 対象者

HPV感染疾患（子宮頸部高度上皮内病変、尖圭コンジローマ等）患者

7 当該研究の意義・目的

意義 現行の HPV 感染病変（子宮頸部高度上皮内病変、尖圭コンジローマ等）に対しては冷凍療法、外科的切除、ベセルナクリーム塗布などの標準的治療法があります。ベセルナク

リームは治癒までに数ヶ月以上かかり、炎症反応が強いことが欠点です。冷凍療法の再発は 3-4 割にみられます。外科的切除には疼痛・出血、術後の瘢痕形成などの合併症があり、特に円錐切除術には不妊、流産、早産、帝王切開率が上がるという問題があります。今回、我々は Trichloroacetic acid (TCA) という薬剤に注目しました。皮膚のシミ取りのためのピーリング治療やアレルギー性鼻炎の治療にすでに用いられています。HPV 関連病変が増加する状況でこのような治療の意義は計り知れません。

目的 HPV 感染関連病変に対する TCA 療法の安全性と有効性を明らかにします。また治癒過程における免疫や微生物の関与について明らかにします。

8 方法および研究で利用する試料・情報について

8.1 研究方法

8.1.1 HPV 研究

子宮頸部擦過細胞診検体と病理組織から感染 HPV 型同定を行います。

8.1.2 免疫学的研究

治療開始前と治療期間中に採血（5 – 10 mL）します。治療後の採血は、1、3、6、12 か月後を予定しています。サイトカイン量測定、リンパ球増殖反応、細胞障害性 T リンパ球活性の測定を行います。また、血液検体と液状細胞診検体（専用保存液と生理食塩水の両方に保存）と病理組織中の T 細胞解析（バルク T 細胞レパトア解析とシングルセル T 細胞レパトア解析）と細胞の活性状況の評価（シングルセル RNA-Seq）を行います。バルク T 細胞レパトア解析では、採血検体あるいは液状細胞診検体あるいは病理組織検体を外部委託会社に送付し、一次解析を行います。シングルセル T 細胞レパトア解析とシングルセル RNA-Seq では、採血検体あるいは液状細胞診検体を外部委託先に送付し、一次解析を行います。

8.1.3 微生物学的研究

液状細胞診検体（専用保存液と生理食塩水の両方に保存）を用いて子宮頸部あるいは膣の細菌の同定を行います。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。液状細胞診検体を協力研究組織である東海大学あるいは外部委託先に送付し、微生物の同定を行います。

8.2 研究で利用する試料・情報

名前など個人を特定する情報は使用せず、外部に持ち出すことはしません。使用する試料は破棄予定の液状細胞診検体で、使用する情報は個人を特定しない年齢や病気の状態などです。

集められたデータは学内規程に則り、研究発表後 10 年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。ただし、二次利用にご協力の同意を得ている方においては、将来、この研究で集められた試料と患者さんの情報は他の研究などに使われます。他の研究を行う場合、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したうえで使用します。

9 データ管理

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。学会への発表では、対象者が特定されることが無いようにします。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。収集したデータは、連結可能匿名化でデータを作製し、セキュリティー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。

10 外部への資料・情報の提供

資料や 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、国内外の専門解析会社や共同研究機関に送付します。資料や 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、当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 個人情報の開示・結果の報告に係る手続き

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。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。

12 その他

この研究のために、患者さんに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。

13 協力研究組織

- 東海大学, 今西 規
- 能登総合病院産婦人科, 富澤 英樹
- 豊見城中央病院産婦人科, 前濱 俊之

14 予定外部委託企業

- 10x Genomics
- Adaptive Biotechnologies Corp.
- イムノジェネテクス株式会社
- KOTAI Biotechnologies, Inc.
- ゲノムリード株式会社

15 問合せ先

この研究に関するお問合わせは、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, 内線 : 33335
担当：柴田 健雄