

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、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試料・情報を使用・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。

研究課題名	新規領域のPCRを用いた日本における発がん性ヒトパピローマウイルス感染の実態解明
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 産科婦人科学 坂本 人一
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024年 3月
対象者	2004年1月から2019年3月まで当院産婦人科で子宮頸癌もしくはその前癌病変と診断された方
当該研究の意義・目的	日本の子宮頸癌を撲滅するには、ヒトパピローマウイルス（HPV）併用検診の導入が必要です。しかし、発癌性HPV分布は大きな地域差があり、これまでの研究で使用された検査間の感度の差は大きく、日本において最も効果的な子宮頸癌検診の導入を目指すためには、癌及びその前癌病変から精確にDNAを抽出し、高感度な検査で日本の子宮頸癌を誘発する発癌性HPVを見つけることが求められます。申請者は、既存の検査では検出することのできないHPV陽性の癌や多重型感染癌の原因HPVの特定を行う目的で、日本の子宮頸癌患者の癌組織からレーザーマイクロダイゼクションを使用して病変を精確に採取し、抽出したDNAを高精度な検査であるUniplex E6/ E7 PCR法を用いてHPV型判定を行う計画を立てました。本研究ではこれまで明らかではなかった多重型HPV感染癌における原因HPVの解明を行うことで、日本における正確な発癌HPVの分布傾向を特定することができ、今後の子宮頸癌検診の精度向上や新たなHPV検査の開発につながると考えられます。また、対象者の年齢、癌組織型のデータを解析することで副次的な評価項目としてHPV型による子宮頸癌の予後を解析します。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、子宮頸癌から採取した病理検体からDNAを抽出し、HPV型を解析します。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。 そのほか、以下のデータを収集し、解析致します。 情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
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。
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。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 産科婦人科学 坂本 人一 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線3335

作成日： 2019年4月8日