

## 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。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ありません。

研究課題名	子宮頸部腺癌及び希少癌組織中のMolecular Mapping HPV型解析
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 笹川 寿之
研究期間	倫理審査委員会承認日～2023年3月
対象者	① 2010年1月から～倫理審査委員会承認日までの間に、当院産科婦人科および参加施設で子宮頸癌もしくはその前癌病変と診断された患者さん ② 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 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	<p>欧米ではHPVワクチン接種が普及し、HPV一次検診が開始されつつあり、子宮頸癌の撲滅を目指して進んでいます。しかし、日本ではワクチン接種は頓挫し、HPV検査によるHPV一次検診の動きはまだない。しかし、若い女性の子宮頸癌罹患率、死亡率は少しずつ増えています。</p> <p>子宮頸癌の中でも、子宮頸部扁平上皮癌（SCC）に比べ腺癌（ADC）と神経内分泌癌（NECC）は予後不良です。さらに、ADCは最近増加傾向にあります。SCCに比べADCは細胞診による見逃し率が高くHPV検査の感度が有意に高いことが判明しています。子宮頸癌の原因とされるHPV型は13-14タイプあり市販のHPV検査はこれらHPV型を検出可能ですが、市販のHPV検査による検診を実際に行ってみると、すべての癌が検出できるわけではないことも明らかになりました。</p> <p>本研究は、2施設の2010年1月～の癌及びその前癌病変の病理標本から目的の部分のみを切り出し、そこに存在するHPV型を高感度のPCR法で同定し解析する Molecular mapping法という新しい手法を用いた研究です。子宮頸癌のうち、ADCとその前癌病変に関連する、HPV型と組織型との関係を明確にすること、NECC、粘表皮癌、SCC特殊型など希少癌の発生におけるHPVの関与について調査するものです。さらに各組織中のウイルスコピー数も定量し、HPV-DNAコピー数の癌の組織型による違いを明らかにしたいと考えています。これらの結果は、病理学の発展に大きく寄与する可能性があり、これから、日本でも始まるであろうHPV一次検診にとって重要な情報を提供できると考えられます。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、当院を含む参加施設において、病理学的検査で子宮頸癌もしくは前癌病変を有すると診断された20歳以上100歳以下の方を対象とします。マイクロダイゼクション法にて採取した組織の病変部、または擦過細胞検体からDNAを抽出し、uniplex E6/E7 PCR法によりHPV型判定を行います。病変部ごとのHPV型を特定していく（Molecular mapping法）ことで、病変部の原因となるHPV型を特定します。また、本研究では、病理組織データ、患者の病歴、年齢、予後、治療歴に関するデータを用い、子宮頸癌の組織型ごとの関連HPV型のトレンドだけでなく、病歴の影響や、年齢ごとの分布、予後の良悪などとの関連性を確認します。可能であれば、HPV-DNAのコピー数を定量し、組織型と量的関係についても評価します。

	<p>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にじり様にご了承いただけない場合は、下記の間合わせ先にご連絡ください。</p>
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、下記の間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。
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 笹川寿之 大阪国際がんセンター 上浦 祥司
間合せ先	<p>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。</p> <p>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（3331）</p>

作成日： 2020年12月15日