



# 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 M476  
新規ヒトパピローマウイルス遺伝子検出試薬の臨床性能評価試験

## 2 研究機関名

金沢医科大学

## 3 研究機関の長

学長：宮澤 克人

## 4 研究責任者

金沢医科大学医学部産科婦人科学  
柴田 健雄

## 5 研究期間

実施許可日～2027年3月31日

## 6 研究対象者について

当院で健康診断あるいは子宮頸部異形成などの診断のため子宮頸部細胞診などを受けられた方の中で、下記の金沢医科大学医学研究に参加され試料の保管に同意していただいた方が対象です。

- 1322 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
- 1774 HPV 検出キット開発のための液状細胞診検体と患者情報収集研究
- 1547 HPV ワクチン接種後の日本人女性の高リスク型 HPV 感染率の年代別調査

## 7 今回の研究の意義・目的について

### 背景

ヒトパピローマウイルス (HPV) は現在 200 種類以上同定されています。ヒトにとって危険、つまりがんの発症の原因となる HPV 型はハイリスク HPV として知られています。子宮頸がんの約 7 割は最もハイリスクである HPV16 型と HPV18 型 (1: HPV16/18 型) の感染によるもので、残りは HPV16/18 型以外のハイリスク型である HPV31、33、35、39、45、51、52、56、58、

59、66、68 型 (2: その他のハイリスク HPV 型) です。しかし、実際には子宮頸がんの原因である可能性がある HPV として、HPV26、53、67、69、70、73、82 型等 (3: ハイリスク HPV 候補群) が知られています。

### 目的

本研究では、ハイリスク HPV (1: HPV16/18 型と 2: その他のハイリスク HPV 型) だけでなく、「ハイリスク HPV 候補群」を含めた新規 HPV スクリーニング検査法を樹立して、その有用性を検証することを目的としています。

### 意義

HPV ワクチンの普及によって HPV16/18 型感染が減ってくると、その他のハイリスク HPV 型や「ハイリスク HPV 候補群」の感染率が増加する可能性があります。しかし、従来の HPV 検査では「ハイリスク HPV 候補群」の検出はできません。本検査法が確立すれば、ヒトにとって危険な HPV を 1: HPV16/18 型や 2: その他のハイリスク HPV 型だけでなく、3: 「ハイリスク HPV 候補群」に分別して簡便に検出できます。本研究は子宮頸がんの死亡率低下につながる新たな子宮頸がん検診方法の確立につながることを期待されます。

## 8 研究の方法について

本研究では、上記の金沢医科大学医学研究で保管された試料として液状細胞診検体および電子カルテに保管されている情報のうち、以下の 2～5 の情報を使用します。

1. 液状細胞診検体
2. 検体採取日
3. 子宮頸部細胞診結果
4. HPV 結果
5. 子宮頸部組織診結果

上記 5 つ以外の試料と個人情報を使用しません。HPV 結果は、上記の金沢医科大学医学研究で既に測定している場合は、その情報も利用します。すでにいただいた試料と情報を使用しますので新たな検査・治療は一切発生いたしません。そのため、この研究であ新たに新たな費用の発生はありません。

新規開発である本 HPV 検出試薬の基本性能を検証して、新規 HPV スクリーニング検査の確立をめざし検体前処理法及び測定プロトコルの最適化を行います。そこで、本検査方法による HPV 検査と既存 HPV 検査方法との相関性を評価します。

### 試料の外部への提供

保管されている試料である子宮頸部液状細胞診検体を用いて、我々は東洋紡株式会社の研究者とともに、金沢医科大学で新規 HPV 検出キットの開発を行います。また、既存の方法を用いた HPV 測定は外部施設 (LSI メディエンス) で行います。検体を外部施設に送付する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、検体の取扱いにはこの識別番号を用います。検体と識別番号のみ外部施設に送られます。名前、年齢など個人情報は外部施設には送られません。外部施設では HPV 測定のみを行い、ヒト遺伝子解析は行いません。外部施設で HPV 測定後に余った検体は廃棄します。



## 情報の外部への提供

この研究では対象となる患者さんの電子カルテから次の4つの情報を調査し、金沢医科大学内で行う解析のために使用します。

1. 検体採取日
2. 子宮頸部細胞診結果
3. HPV 結果
4. 子宮頸部組織診結果

この解析を行う際、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、試料・情報管理責任者が保管・管理します。解析により得られた結果は報告書としてとりまとめ、郵送や電子的データ送信により資金等提供機関（東洋紡株式会社）に提供します。氏名など個人が特定できる情報は同社に送付しませんので患者さんのプライバシーは保護されます。

## 9 研究で使用させていただいた試料・情報について

学内規程で定められた期間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。ヒト遺伝子配列解析は行いません。

## 10 研究実施期間と参加人数

この研究は、研究実施許可日から2027年3月31日まで実施され、約500人の患者さんにご参加頂く予定です。

## 11 予想される主な効果と副作用について

新たなHPV検査キットの開発を目的としているので、本研究に参加した方に直接の利益はありません。しかし、本研究とその後の研究により研究成果が得られれば将来の患者さんにとって利益となります。本研究自体は、過去の検査時の余った試料と既存の患者さん情報で行われる為、対象者の方への負担はありません。また、この研究に参加する事で新たに発生する健康被害の発生はありません。

## 12 研究への参加が中止となる場合について

以下の様なことがあった場合は研究への参加を中止することがあります。その場合でもあなたにとって適切な検査や治療を行いますのでご安心ください。

1. 患者さんより同意の撤回があった場合：原則、いつでも研究参加に対する拒否の申し出があれば、解析から対象患者さんを除外します。ただし、2025年4月1日以降で全症例をまとめた解析を行っている場合には、特定の患者さん情報を除外できない可能性があります。
2. この研究が中止されることになった場合

## 13 結果の取扱いについて

この研究で得られる結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さ

んの治療を目的として解析する事はいたしておりません。また、この研究成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ます。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、ご本人に関するこの研究の解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

## 14 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。

## 15 研究代表施設・代表者

金沢医科大学医学部産科婦人科学  
柴田 健雄

## 16 試料・情報管理責任者

金沢医科大学  
笹川 寿之

## 17 資金等提供機関

東洋紡株式会社

## 18 研究結果の帰属について

研究成果は、金沢医科大学ならびに東洋紡株式会社に帰属されます。保管した検体等の利用により得られた成果に対して知的財産権が発生する可能性がありますが、このような場合の権利は金沢医科大学ならびに東洋紡株式会社に属することになり、あなたやあなたの家族に帰属することはありません。

## 19 研究結果の公表について

得られた研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が見らなくなるようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果についてお問い合わせがあった場合、研究全体の結果についてお伝えいたします。

## 20 利益相反について

この研究は金沢医科大学特別研究費によって支払われます。東洋紡株式会社より一部の研究費の提供を受ける予定です。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、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。

## 21 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。

金沢医科大学医学部産科婦人科学  
担当：柴田 健雄  
住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1  
電話：(代表) 076-286-2211 内線 (33335)