

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、実施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	日本で有効な子宮頸がんHPV単独検診法の開発
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
研究参加拒否 申込受付期間	2026年2月28日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年 3月 31日
対象者	2011年10月～2022年12月までの間に、HPV感染型と子宮頸癌との関係を調査した全国規模の研究であるJHERS研究を受けられた正常・異常を含む対象者
当該研究の意義・ 目的	子宮頸がんの原因であるHPV型は地域によって異なるため、日本人女性に最適な検診法は日本人のデータから構築する必要があります。これまで我々は、日本人におけるHPV感染状況と子宮頸癌の関連性やHPVワクチンの有効性を評価するための教育的かつ疫学的研究；JHERS2011，JHERS2021を実施してきました。これらの研究は、子宮頸癌を誘発する高リスク型HPVのみならず、高リスク候補型など癌化に関係するすべてのHPV型を検出する方法を用いた研究です。本研究では、JHERS調査ですでに得られたHPV検査結果と病理学的診断結果をもとに、感染HPV型、細胞形態異常と子宮頸癌に進行するリスクとの関係をより明確にするのが目的です。さらに、この細胞診断法と分子マーカー検査の結果を比較して、いずれの検査法が精密検査を受診するかどうかのトライアージ法として有効かどうかについても検証します。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	約10年前に実施したJHERS2011，最近のJHERS2021研究の対象者から得た細胞診スライドとそれのもとになるLBC標本を用います。対象者とそこから得られた細胞診断および組織診断結果は過去の研究データから得ます。 その結果からHPV検査+細胞診結果から正しく組織診結果導かれた症例（真の陽性）と結果不一致例（偽陰性または偽陽性）であった症例の細胞診スライド、および無作為に選んだ正常症例の細胞診スライドを集め、3名以上の細胞検査士と細胞専門医がブラインドで再度細胞診を実施します。その結果を集計して検査者間の一致・不一致率と計算し、不一致の原因を明らかにします。その結果をもとに正診率を上げるための新たな基準を決めます。その基準をもとにJHERS研究で発見された偽陰性、偽陽性症例を再度見直し、新しい診断基準が妥当かどうか検証します。その後、それらの症例のLBC検体に子宮頸癌のマーカーであるp16，Ki67の2重染色を施して、これらの陽性者における子宮頸がんまたは前がん病変発見の感度、特異度などを算出し、細胞診によるそれと比較します。以上の結果から、HPV単独検診後のトライアージ検査として細胞診、分子マーカー検査のいずれが妥当かどうか明らかにします。

利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部でLBC検体を用いる実験（p16, Ki67分子マーカー検査）を実施する際にはスライド・LBC検体のみが送られ、対象者の診療情報は送られません。また、検査等終了後は金沢医科大学へと返却されるため、外部で保管されることはありません。
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。
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ありません。
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、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	代表研究施設；金沢医科大学 研究責任者；笹川寿之
研究組織	杏林大学・保健学部 研究責任者；大河戸光章 国際医療福祉大学・保健医療学部 研究責任者；岡山香里
二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも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、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することができます。 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・産科婦人科学 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（22370）



作成日：2025年6月5日