

「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験 —保存検体を用いた P16・Ki67 タンパクの発現検討について—

研究の概要(追加検討項目について)

平成 22 年 9 月 1 日より平成 23 年 6 月 30 日に症例登録を行いました「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験は、子宮がん検診等でベセスダ分類で ASC-UC および LSIL と判定された患者様を対象とし、問診、細胞診検査、HPV 検査、コルポ診検査および生検を実施しました。子宮頸部上皮内病変の検出に対し、ハイリスク HPV 遺伝子型 14 種 (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56, 57,58, 66,68) の検査が有効であるかどうかを評価することを目的として既に患者登録が終了し、解析を行っております。

今回、本試験で保存されている細胞診の残余検体について、P16 タンパクおよび Ki67 タンパクの発現を CINtec Plus Kit を用いた免疫染色法により検討します。細胞分裂が盛んな細胞ではこれら 2 つのタンパクが盛んに合成されるため、悪性化の指標になると考えられています。実際、海外ではこれらのタンパクの検出が子宮頸部病変の検出に有用であるか臨床試験が行われています。

本研究では当初ハイリスク HPV 検査が病変検出に有効であるかを検討する計画でしたが、これに加え、P16 タンパクおよび Ki67 タンパクの発現を検討項目に追加し、より詳細に解析を行います。

研究の対象

平成 22 年 9 月 1 日より平成 23 年 6 月 30 日に実施した、「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験に参加された患者様を対象といたします。

もしこの研究についてのご質問等がおありの場合は、研究責任者までいつでもご質問ください。また御自身の検体を利用することについて、ご了承いただけない場合には、以下の研究責任者に御連絡ください。なおその場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは、全くございませんのでご安心ください。

平成 24 年 4 月 1 日

研究責任者

慶應義塾大学医学部産婦人科教室 講師 藤井多久磨

連絡先: 03-5363-3819 (FAX 03-3353-0249)