

(西暦) 2016 年 月 日

「ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変（CIN）患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づく CIN 患者の個別化リスク低減法に関する研究」に同意された患者さんへ

研究責任者	所属産婦人科学教室 職名講師 氏名 岩田 卓 連絡先電話番号 03-5363-3819
実務責任者	所属産婦人科学教室 職名講師 氏名 岩田 卓 連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記の臨床研究を実施しております。この研究を実施するにあたり、患者さんには文書同意をして頂いたうえで、組織や細胞検体、臨床情報の提供をお願いしています。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究に同意された後に、同意撤回を希望される患者さんは、その旨、研究代表者岩田（産婦人科講師）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 2 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、産婦人科にて子宮頸癌または子宮頸部異形成のため通院し、本研究に対して説明をうけ、研究参加の同意をした患者さん

2 研究課題名

ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変（CIN）患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づく CIN 患者の個別化リスク低減法に関する研究

3 研究実施機関

慶応大学医学部産婦人科 国立がんセンター 日本大学医学部微生物学
京都大学ウイルス研究所 千葉大学医学部産婦人科 秋田大学医学部人体病理
国立感染症研究所病原体ゲノム

4 本研究の意義、目的、方法（詳細は、同意取得の際にお渡しした説明書を参照下さい）

目的と意義

子宮頸癌はヒトパピローマ・ウイルス(HPV)の感染を端緒として、異形成を経て発症します。しかし、HPVに感染したとしても、大部分の人は HPV が排除され、発病することはありません。本研究では、子宮頸癌の発症危険因子を同定することで、子宮頸癌になりやすい患者を検出することを

目的とします。このような危険因子が同定できれば、前がん病変である異形成で通院している患者さんのうち、癌のリスクの高い患者さんには早めに治療を行い、リスクの低い患者さんの受診間隔を広げるなど、管理の個別化に繋がり、患者さんお負担が軽減されることが期待できます。

方法

本研究は、ケース・コントロール研究と、コホート研究に分けられます。

ケース・コントロール研究では、① ケース：子宮頸がん/CIN3 と診断された患者さん、② コントロール：以前 CIN1/2 を認め、その後 CIN1 または正常に軽快した患者さん、の 2 群に分け、それぞれの間で、発癌に関連した多くの因子の違いを調べます。

コホート研究では、CIN1 もしくは CIN2 が組織検査で診断された患者さんの検体を用いて、発癌に関連した多くの因子を調べます。その後、通院中に CIN 病変が消失する患者さんと、より癌に近い病変に進行する患者さんを比べて、どの因子が、発癌に重要なのかを検討します。

5 協力をお願いする内容

ケース・コントロール研究に同意された患者さん

- ① 子宮頸部細胞検査（がん検診と試験用の頸部細胞採取）
- ② コルポスコピー検査
- ③ コルポスコピー下組織検査
- ④ 腔分泌物液採取
- ⑤ カルテに記載された臨床情報の提供

コホート研究に同意された患者さん

上記①～⑤に加えて、⑥口腔内ぬぐい液採取

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 2 月 日～ 2020 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータとして使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学産婦人科学教室 職名講師

氏名 岩田 卓

連絡先電話番号（医局直通） 03-5363-3819

以上