

子宮頸癌または子宮頸部上皮内病変のため、当院に通院 された患者さんの、細胞と臨床情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>岩田 卓</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>岩田 卓</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの細胞と臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会の許可日より 2031 年 3 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上皮内病変の診断・治療のため通院し、細胞診検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200346

研究課題名 子宮頸部上皮内病変ならびに子宮頸癌に対するヒトパピローマウイルス型の調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学（主機関）	岩田 卓
国立感染症研究所	柊元 巖
神奈川県立がんセンター	笹田 哲朗

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸部病変の原因はヒトパピローマウイルス(HPV)だと考えられ、HPV に感染しなければ子宮頸癌は発生しません。HPV には 100 以上の種類がありますが、なかでも 16 型、18 型、52 型、58 型など 14 種のハイリスク HPV が子宮頸癌や子宮頸部上皮内病変の原因になります。また、この 14 種類は、それぞれ個性があり、特に 16 型や 18 型など特定の HPV が原因の場合は、癌に進行しやすいとされています。2020 年 7 月、わが国ではこれまでの 2 価と 4 価の HPV ワクチン (子宮頸癌予防ワクチン) に加え、9 価ワクチンが承認されました。このワクチンによって 9 割以上の子宮頸癌を予防できると期待されています。

本研究は、2 つの目的があります。一つは、現在の子宮頸部病変で、どの型の HPV がどの割合で原因となっているかを調査することです。今後、HPV ワクチン接種が、適応とされる中高生に広く実施された場合、ワクチンがカバーする HPV 型の子宮頸部病変が減少するかを検証する必要があります。その時のための基礎となる、現在の HPV 型分布を調査することが本研究の一つ目の目的です。

もう一つの目的は、原因となる HPV 型によって、子宮頸部病変の予後がどのように違うのかを検証することです。これまでに HPV16 型は、進行が早く癌になりやすい、と報告されています。本研究では、患者さんの HPV 型を調べ、その後の臨床経過との関連を検討します。子宮頸癌の患者さんであれば、治療後の再発に HPV 型が影響するのか、再発率に違いがあるのか、上皮内病変の患者さんであれば、病変が進行したのか、消失しなのか、などが調査項目となります。

5 協力をお願いする内容

通常の診察では、子宮頸部病変の患者に対して細胞診がほぼ全例に行われます。この研究では、細胞診標本作製したあと本来であれば廃棄する残りの細胞ならびに手術で切除された組織から作製されるパラフィン包埋切片を HPV の検査用に提供いただきます。

なお、診療録に記載されているあなたの年齢、細胞診断結果や組織診断結果などの診療上を匿名化したうえでデータベースに登録いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日

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、氏名および患者番号のみです。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は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した細胞と臨床情報を結びつける情報 (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にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、細胞と臨床情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施機関名	慶應義塾大学 医学部
所属・役職	産婦人科学教室 准教授
担当者氏名	岩田 卓
電話番号	03-5363-3777
FAX	03-5363-3819

以上