

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

ヒトパピローマウイルス (HPV) 標的免疫療法の臨床試験における免疫応答に関する付随的研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者) 川名 敬

<研究期間>

承認日 ~ 令和 10 (西暦 2029) 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

‘子宮頸部上皮内腫瘍病変(CIN)’という病気は‘正常’と‘子宮頸がん’の中間に位置する段階で、「中等度(HSIL/CIN2)」あるいは「高度/上皮内がん(HSIL/CIN3)」の子宮頸部では、HPV E7 というたんぱく質が発現していることがわかっています。この研究は、この HPV E7 というたんぱく質に対する免疫応答の強さが、患者さんによってどのような特徴があり、どういった経過をたどるか、などを調べるにより、患者さんそれぞれに対して最適な治療を提供できることを目指すものです。 そのためには、検査の際に採取した子宮頸部の細胞の解析や治療経過の情報などが必要となります。

<利用する試料・情報の項目>

検査の際に採取した細胞や血液の残余検体と治療の効果やその後の経過等を電子カルテ閲覧等により参照します。

<対象となる方>

2019 年から 2022 年に日本大学医学部附属板橋病院、慶応大学病院、九州大学病院、筑波大学病院の4施設において実施した、「ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN 2 又は HSIL/CIN 3)患者を対象とした第 I/II 相医師主導治験」に参加して下さった患者さん

<研究の方法>

医師主導治験の際に子宮頸部より採取した細胞や血液から、体内で免疫反応を起こす際に必要な HPV E7 たんぱく質が出ているか、他の免疫因子の有無や量を調べます。また、HPV E7 たんぱく質の量と免疫応答の強さが、病気の退縮にどのように関連しているのかを調べます。

患者さんの試料や情報・データは、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で使わせていただきます。

<外部への試料・情報の提供の方法>

この研究で扱うデータを共同研究機関に提供する際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報(氏名や ID などの個人情報)は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者

さん等個人と結びつかない状態です。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。細胞や血液を共同研究機関に提供する際も同様に、どの患者さんのものかわからないようにして扱います。

<研究組織>

研究機関の名称：慶應義塾大学

責任者：岩田 卓

研究機関の名称：九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野

責任者：矢幡秀昭

研究機関の名称：筑波大学 医学医療系 産科婦人科学

責任者：佐藤豊実

研究機関の名称：大阪大学 免疫学フロンティア研究センター

責任者：Wing James Badger

研究機関の名称：国立感染症研究所 エイズ研究センター第二室

責任者：立川 愛

研究機関の名称：独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床検査診断部

責任者：廣瀬由美子

研究機関の名称：国立国際医療研究センター 臨床研究センター

責任者：上村夕香理

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

産婦人科

氏名：川名 敬

電話：03-3972-8111

(PHS) 8899