

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究： HPV トリアージを行った子宮頸部細胞診異常症例の後方視的研究
を行っています。

1. 本臨床研究の目的

子宮頸癌検診として広く用いられている細胞診所見として、ASC-US（意義不明な異型扁平細胞）の判定が下されることがあります。NILM（正常細胞）でもLSIL（軽度扁平上皮内病変、旧日母分類だと class IIIa 相当）でもない、という非常に曖昧で診断範囲が広く解釈されることが知られています。一般に、子宮頸癌（主に扁平上皮癌）はHPV（ヒトパピローマウイルス）感染によって起こることが世界的に知られている一方、比較的ありふれたウイルスであり、子宮頸癌に移行するウイルスは一部のハイリスクグループに属するタイプであることも判明しています。実際の臨床の現場ではASC-USの判定を受けた患者さんに対して HPV 検査を行い、ウイルスの有無と同時にハイリスクグループに属するタイプの有無を確認し、その結果によって更なる精検を行い、治療も視野に入れた対応が必要かどうか調べていくことになります。HPV ワクチンのターゲットとして有名な16型、18型はHPVハイリスクタイプとして広く知られていますが、当院で採用している HPV 包括検出キットは、16型、18型を他のハイリスクタイプと分けて検出可能であることから、年齢や細胞所見の特徴などの因子にも注目した上で、より詳細なリスク評価を行い、経時的な予後や転帰を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象と方法

対象は、HPV ハイリスクグループ検出キット(簡易ジェノタイプ検出可能なコバス 4800 システム HPV)が当院に導入された2013年4月1日以降、2018年3月31日まで、当科における子宮頸部細胞診でASCUSと診断され、同 HPV 検査を施行した患者さんです。既に行いました結果を使用しますので、患者さんご自身に改めて検査など負担を強いるものではありません。診断、検査結果、治療、治療に要した既存の診療記録上の臨床情報を抽出し、個人が特定されないよう匿名化して、厳重に管理を行いますので、研究結果公表の際でも、患者さんの個人情報が特定されることはありません。

3. 本臨床研究における参加不参加によって、患者さんが受ける不利益はありません。また本研究に参加された患者さんに直接的な利益もありませんが、HPV グルーピング検査結果を踏まえて、早期病変の検出の意義と患者さんの不利益評価、組織診との整合性、健診への応用の可能性、そして治療選択のタイミングや診断へのアルゴリズムを構築する上で、いただいた貴重なデータや解析結果が、放射線診断医と情報共有できることによって、将来の患者さんの診断、治療の利益に繋がる可能性があります。

4. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されることを保証します。患者さんの自由意思で随時同意撤回することができます。なお、既に施

行した対象患者さんで、本研究に関して不参加希望やご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 佐治 晴哉

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。