

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮頸癌の診断・治療における指標としての HPV 型の確立と型別病態メカニズムの解明

1. 研究の対象および研究対象期間

2006年1月1日から2019年12月31日に昭和大学病院産婦人科で子宮頸がん IB1 期以上と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

研究背景：子宮頸癌は近年、20代後半から30代の発症率が増加傾向にあります。子宮頸癌は、女性特有の癌の中では乳がんに次いで第2位を占めており、特に20代から30代の女性においては、発症するすべての癌の中で第1位となっています。

子宮頸癌は遺伝などに関係なく、性交経験がある女性なら誰でもなる可能性のある病気です。子宮頸癌の原因は、ほぼ100%がヒトパピローマウイルス(HPV)というウイルスの感染であることが明らかになっています。発癌性 HPV は子宮頸癌やその前癌病変(CIN: 子宮内上皮内腫瘍)の原因となる HPV 型で、代表的なものは HPV16 型、18 型などです。子宮頸癌の細胞内には高率に発癌性 HPV が検出されるのですが、発癌性 HPV に感染したからといって全ての女性が CIN や子宮頸癌を発症するわけではありません。癌を発症した場合も、ウイルス型によって予後が異なるという報告が出されていますが、まだ十分ではありません。ウイルスが組み込まれ発癌する細かなメカニズムもわかっていません。

研究目的：本研究では、HPV 型別の臨床病理学的・ウイルス学的解析を行い、診断・治療に役立てることを目的としています。HPV 型によって組織型の分布や予後が異なることを確認し、HPV 型が頸癌としての特徴を決定するメカニズムを HPV のウイルスゲノム解析によって解明することを目的としています。本研究の成果は HPV タイプ別の個別化治療・新しい治療戦略を考える上で重要な基礎データとなることが期待されます。

方法：1. 診療録をもとに 病期 治療前組織病理診断 治療時年齢、妊娠分娩歴、喫煙歴 術後病理診断(手術症例のみ)：組織型、pTNM 分類 転帰：再発の有無(再発例では再発日、再発部位)、死亡(原病死・他病死)の有無(最終生存確認日もしくは死亡日)を調べさせていただきます。

2. 病理組織が院内に保管されている場合、病理組織ホルマリンブロックを国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センターに送付し HPV 型判定を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果

通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

上記方法をご参照ください。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院産婦人科から国立感染症研究所へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。また、検体については、当院でプレパラート（病理組織を顕微鏡で観察するために薄切りにしてガラス板に固定したもの）を研究用の ID で作成し、かつ厳重に梱包し宅配便で国立感染症研究所へ発送します。

6．研究組織

研究代表者 昭和大学医学部産婦人科学講座 氏名 松本光司
共同研究機関 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター 柘元巖

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学医学部産婦人科学講座 氏名：松本光司

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8551