

## 臨床研究に関する情報公開

「子宮頸部円錐切除術後のフォローアップにおける HPV 型判別検査の有用性の検討」の説明と参加のお願い

### 患者さまへ

#### 1. この説明文書について

この説明文書は、「子宮頸部円錐切除術後のフォローアップにおける HPV 型判別検査の有用性の検討」について説明したものです。この説明を十分理解し、研究に参加してもよいと考えた場合には、「研究参加同意書」の口の中にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印して下さるようお願いいたします。

この研究は「観察研究」です。「観察研究」とは、患者さんの診療で得られる検査結果などの情報を調査する研究です。通常の診療と同じですので、この研究のために治療を追加したり変更したりすることはありません。

なお、この研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

#### 2. 研究者の所属、職名および氏名

この研究を行う本学の研究者は、以下のとおりです。

自治医科大学産科婦人科学	教授	藤原寛行
自治医科大学産科婦人科学	准教授	竹井裕二
自治医科大学産科婦人科学	講師	種市明代
自治医科大学産科婦人科学	助教	高橋寿々代
自治医科大学産科婦人科学	助教	葎葉貴弘
自治医科大学産科婦人科学	助教	高橋詳史
自治医科大学産科婦人科学	助教	小柳貴裕
自治医科大学産科婦人科学	病院助教	内田真一郎
自治医科大学産科婦人科学	病院助教	堀江健司

この研究全体の責任者は下記の通りです。

自治医科大学産科婦人科学 助教 小柳貴裕

### 3. 研究の意義および目的

#### (1) 意義

子宮頸がんの発症には、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が関与していることがわかっています。HPV が持続感染することで子宮頸部の細胞に変化が生じ、子宮頸部上皮内病変（CIN）を経て、一部はがんに進行していきます。CIN には CIN1、CIN2、CIN3 の3段階があり、数字が大きくなるほどがんに近づいていきます。CIN2 または3以上の病変は高度病変と言われ、円錐切除術やレーザー蒸散術などの外科的治療の適応となります。

HPV には様々な型があり、16 型や 18 型など子宮頸がんとの関連が強い 14 種類は特にハイリスク型 HPV と言われます。近年、HPV 型判別検査（ジェノタイプング検査）が CIN1 および2の管理において用いられるようになり、フォローアップの参考にされています。子宮頸部円錐切除術後についても、HPV 型判別検査は病変の残存や再発の発見に有用であると報告されており、2018 年 4 月に術後フォローアップでのハイリスク型 HPV 検査の実施が健康保険で認められるようになりました。しかし、手術前後での HPV 型の変化と CIN2 以上の高度病変の再発率の関係についてはいまだ明らかになっておらず、適切な術後管理のためにもこの関係を明らかにすることは大変意義のあることであるといえます。

#### (2) 目的

この研究の目的は、子宮頸部円錐切除術の前後におけるハイリスク型 HPV 感染の状況（陽性、陰性、陽性である場合の型）と CIN2 以上の高度病変の再発率の関係を明らかにすることです。この関係を明らかにすることで、HPV の型による再発のしやすさがわかり、円錐切除術後の適切なフォローアップ間隔や期間などを定めることに役立つことが期待されます。

#### 4. 研究の方法

この研究に参加することに同意していただけたら、以下のようなスケジュールで術前・術後のフォローアップ検査を行います。また、背景となる臨床情報として、年齢、HPV ワクチン接種歴（ある場合は 2 価ワクチンか 4 価ワクチンか）、喫煙歴、妊娠分娩歴、過去の子宮頸がん検診歴を診療録から収集いたします。

**術前**：子宮頸部円錐切除術の術前（通常は手術の前日）に、書面による研究同意をいただいた後に、HPV 型判別検査を行います。この段階での HPV 型判別検査は健康保険の適用外であるため、この検査費用については、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（日本 BD）からの支援により支出されます。

**術後 1 カ月**：手術創部（円錐切除術断端）の確認を内診により行います。

**術後 3 カ月、6 カ月、12 カ月、18 カ月、24 カ月、30 カ月、36 カ月**：子宮頸部擦過細胞診（液状処理検体細胞診（LBC 法））および HPV 型判別検査を毎回行います。細胞診異常なし、かつ HPV 陰性ならそのままフォローアップ検査を継続します。ASC-US（軽度扁平上皮内病変疑い）以上の細胞診異常または HPV 検査陽性であればコルポスコピー検査（拡大腔鏡診：子宮頸部を拡大して病変の有無を観察する検査）を実施します。コルポスコピーで異常所見がなければフォローアップ検査を継続します。異常所見があれば適宜狙い組織診を行います。組織診が CIN1 以下の軽度病変または異常なしであればフォローアップ検査を継続します。CIN2 以上の高度病変を認めた時点で再発と診断しデータ収集を終了するとともに、再手術の必要性について検討いたします。

円錐切除術検体で切除断端陽性（疑いを含む）、かつ術後 3 カ月の狙い組織診で CIN を認めた場合は病変の“残存”と判断します。この場合もデータ収集を継続しますが、CIN2 以上の高度病変を認めた時点でデータ収集を終了し、再手術の必要性について検討いたします。

なお、この際の HPV 型判別検査についても、日本 BD からの支援により支出されます。細胞診検査は通常の保険診療で患者さんの自己負担により行います。実際の細胞診、HPV 型判別検査は株式会社 LSI メディエンスに外注し行います。個人情報については、株式会社 LSI メディエンス内の規定に従って保護されます。

収集したデータは、最終的に株式会社ダイナコムに統計解析を依頼します。解析を依頼する際は、個人を特定できないように処理したデータのみを使用します。

## 5. 研究の期間

この研究の期間は、研究が許可された日から 2026 年 9 月 30 日までです。

## 6. 研究への参加をお願いする理由

この研究への参加をお願いする方は、年齢が満 20 歳以上の子宮頸部組織診で CIN2 以上の高度病変を認めた患者さんで、これから初めて子宮頸部円錐切除術を受ける方です。このほかにも、当院に術後の定期的な通院が可能であるなど、研究対象となる基準はこまかく定められており、診療情報をもとに担当医師が判断します。あなたは、この研究の対象となる条件を満たしているため、本研究への参加を考えていただけるかどうかをおうかがいしています。研究では、それぞれの患者さんに対して 3 年間、診療で得られる情報を調査します。この研究には、当院からあなたと同じ病状の患者さん約 150 名に参加していただく予定です。詳細については、担当医師にお尋ねください。

## 7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

### (1) 期待される利益

この研究を行うことで患者さんにとって特定の利益は生じません。

### (2) 起こりうる危険や負担

この研究により、内診時の気分不良、擦過による出血など通常起こりうる範囲の身体的・精神的負担が生じることがあります。しかしながら、日常診療の範囲をこえた患者さんへの身体的・精神的危険、健康被害が生じることはありません。

## 8. 研究への参加について

あなたはこの研究に参加していただく患者さまの基準に適していますので、この研究について説明し、試験への参加を考えていただけるかどうかをおうかがいします。この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思でお決めください。あなたがこの研究への参加

を断ったとしても、担当医師の診察が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありませんのでご安心ください。また、いったん研究を始めた後でも、いつでも自由に参加を取りやめることができます。

## 9. 研究に関する情報の公開

この研究について、より詳細な研究計画および研究方法について知りたい場合は、他の参加者の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合は、担当医師にご相談ください。

また、この研究は、国立大学附属病院会議が設置している大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）に臨床試験登録をしています。下記のURLからアクセスし、この研究の経過と結果について調べる事ができます。

UMIN 臨床試験登録システム：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

## 10. 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化（とくめいか）を行ったうえで、本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、研究責任者の小柳貴裕が自治医科大学産科婦人科学部門内の研究室において施錠された保管庫に保管し厳重に管理致します。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

## 11. 試料・情報の保管および廃棄の方法

### (1) 試料・情報等の保管の方法

この研究で集められた診療情報については研究成果の公表から10年間、自治医科大学産科婦人科学内の鍵のかかる保管庫で厳重に保管いたします。

### (2) 試料・情報等の破棄の方法

保管された資料を廃棄する際は、紙の書類は文字が判読できない状態まで細かく裁断し

て破棄いたします。電子データについては記録媒体を物理的に破壊して廃棄します。

細胞診、HPV 型判別検査の試料は株式会社 LSI メディエンス内で通常の保管期限まで保管し、株式会社 LSI メディエンスで廃棄します。

## 1 2. 研究の資金源等

### (1) 資金源

本研究は、自治医科大学と日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（日本 BD）との研究者主導研究支援契約に基づき、日本 BD の支援により実施されます。日本 BD は BD 製品の適正使用のための情報提供には関与しますが、研究計画、実施、結果の解析と解釈には一切関与しません。

### (2) 利益相反の状況

本研究に関して、研究者および研究機関に特定の利益相反状態、個人への収益はございません。なお、利益相反の状況は年度別にとりまとめて自治医科大学の審査を受けています。

## 1 3. 経済的負担または謝礼

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な経済的負担が生じることはありません。また、謝礼もありません。

## 1 4. 健康被害に対する補償

本研究における子宮頸部擦過細胞診および HPV 型判別検査は、日常の診療ですでに行われている採取器具を用いて行うため、内診時の気分不良、擦過による出血など通常起こりうる範囲以外のあらたな健康被害が生じることは考えにくいため、補償は用意しておりません。

## 1 5. 知的財産権の帰属

この研究の結果として得られる知的財産権は研究代表者に帰属し、あなたには帰属しません。

## 16. 問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学 助教 小柳貴裕

所在地：栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）で受け付けます。