

2020年9月1日～2024年12月15日の間に 当科において子宮がん検診を受けられた方へ

「子宮頸部擦過液状細胞診検体からの HPV DNA 検出解析」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学2 教授 本郷淳司
研究分担者 川崎医科大学産婦人科学2 准教授 村田卓也

1. 研究の概要

本研究は川崎医科大学医学部2年生を対象に行われる実習「医学研究への扉」で産婦人科学2教室へ配属された学生の医学教育の一環として行われます。

子宮頸がんのおよそ95%はヒトパピローマウイルス(HPV)が陽性で、発がんの主たる原因になっています。本研究では子宮がん検診や様々な症状で川崎医科大学総合医療センター産婦人科外来を受診された患者さまで、外来受診された際に採取された子宮頸部擦過細胞液状細胞診検体を用いて行われます。まず外来で採取した細胞診検体から必要とされる細胞診診断や HPV 診断を通常通りに行い、その後に余った、通常は廃棄される残余検体を用いて本研究を行います。余った検体から PCR 法により HPV 遺伝子を増幅して検出解析を行い、実習を行います。外来での診断は通常通りに当院内の病理部や外注の臨床検査会社で行われ、本研究で得られた内容が通常の検査結果として使われることはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年9月1日～2024年12月15日の間に川崎医科大学総合医療センター産婦人科において子宮がん検診を受けられた方で、細胞診異常が判明した方、50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

2020年9月1日～2024年12月15日の間に当院産婦人科外来において子宮頸部擦過細胞診検査を受けられた方で、研究者が細胞診異常があり HPV 感染が疑われる検体を選び、誰のものか分からない状態で HPV DNA の PCR 法による増幅検出および HPV のタイプの簡易分析を行います。

4) 使用する試料の種類

試料：子宮頸部擦過液状細胞診検体（残余検体）

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した残余試料は直ちに適切に廃棄します。得られた情報は、研究の中止または論文等の

発表から5年間、川崎医科大学産婦人科学2教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究に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下さい。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 産婦人科

氏名：本郷淳司

電話：086-225-2111 内線85324（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいますが、本研究では特に利益相反はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。