

2024年2月28日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

HPV 陽性扁平上皮細胞に対する ASC-US 判定基準の確立

1. 対象となる患者さん

2022年4月～2027年3月の間に当院で産婦人科を受診し、細胞診検査が行われた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 鈴木 久恵

3. 研究の目的と意義

子宮頸がんの95%以上は子宮頸部でのヒトパピローマウイルス(HPV)の持続的な感染が原因とされるため、婦人科検診は、今後、HPV単独検診が推奨されます。そして、HPV陽性の場合には細胞診検査が行われ、細胞診判定が『意義不明な異型扁平上皮細胞(ASC-US)※』以上では精密検査が行われます。しかし、ASC-USの細胞の特徴は完全に解明されていません。そこで、本研究ではHPV陽性ASC-USの細胞の特徴が明らかとなることを目的としています。本研究の成果より、婦人科検診における不必要な精密検査の軽減が期待されます。

※意義不明な異型扁平上皮細胞(ASC-US)とは：癌化に関連したHPV感染による異型細胞か、HPV感染とは無関係な炎症やホルモン等の影響などに伴う良性変化か区別が困難な細胞のこと

4. 研究の方法

5. に示す試料から得られた細胞診標本及び組織標本から細胞学的特徴及びHPV感染の

有無を調査し、患者さんの情報は病理支援システムから収集することで、HPV 陽性 ASC-US の細胞の特徴を明らかにします。

また、この研究は、他の機関と共同して実施するため、本研究で使用する試料・情報は愛媛県立医療技術大学に提供いたします。

5. 使用する試料・情報

生体試料：診療により採取された細胞診検体及び細胞診標本

生体試料：診療により採取された組織診検体から作製を行った組織診標本

診療情報：細胞診判定・病理診断名

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学

学長 細井 裕司

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 鈴木 久恵

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 鈴木 久恵

共同研究機関と研究責任者

愛媛県立医療技術大学 臨床検査学科 則松 良明

天理大学 医療学部臨床検査学科 西川 武

8. 外部機関への情報等の提供

【他の特定の機関に試料・情報を集約する場合】

この研究で使用する試料・情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：愛媛県立医療技術大学

研究責任者：臨床検査学科 則松 良明

提供方法：試料：郵送・宅配、

情報：電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報 は 厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 鈴木 久恵

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：h.suzuki@naramed-u.ac.jp

愛媛県立医療技術大学臨床検査学科 則松 良明

住所：〒791-2101 愛媛県伊予郡砥部町高尾田 543 番地

電話：089-958-2111

e-mail：ynorimatsu@epu.ac.jp