2024 年 11 月 12 日作成（第 2.0 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２４年７月

福島県立医科大学保健科学部　臨床検査学科　梅澤　敬

■ 研究課題名

液状化細胞診検体による HPV 遺伝子型と p16 タンパク発現による子宮頸がん検査における有用性の検討

■ 研究期間

2024 年７月　～　２０２８年１２月３１日

■ 研究の目的・意義

子宮頸がん検査では、子宮頸管の一部の細胞を採取し顕微鏡にて検査する「細胞診」を一般診療のもと日常的に広く行われています。この「細胞診」には以下の２つの方法があります。採取した細胞を直接標本に塗抹する「直接塗抹細胞診」と、欧米諸国で主流の細胞を専用の保存液に回収して行う「液状化検体細胞診：以下（LBC)」です。福島県立医科大学附属病院産婦人科では、「LBC」が行われています.

また、細胞診で「ASC-US（異常かどうか判断が難しい細胞）や異常細胞)」と判定された場合には、細胞内に増加する p16 タンパクを調べる検査が有効とされており、それを調べる予定です。しかし、p16 タンパクは良性細胞の一部でも陽性となることがあります。そのため、本研究ではがん細胞で発現する ki-67 といった細胞増殖マーカーを加え、p16 と ki-67 の 2 つを同時に解析します。さらに子宮頸がんや関連病変では主に 13 種類の高危険ヒト乳頭腫ウイルスが関与し、「がん」への危険度が高いタイプ(16、18、31、33、35、45、52、58 型)と低いタイプ(39、51、56、59、68 型)に分けられます。13 種の高危険ヒト乳頭腫ウイルスをタイプ別に検出する遺伝子型検査により、同じ病変でも 13 タイプに応じた治療方針の決定をはじめ、持続感染の判断や手術後のモニタリングに有用です。そのため、ASC-US（異常かどうか判断が難しい細胞）や異常細胞と判定された場合、高危険ヒト乳頭腫ウイルスの 13 種類のどのタイプに感染しているのかを調べます。

■ 研究対象となる方

倫理委員会の承認を取得してから 2028 年 8 月 31 日までに、福島県立医科大学附属病院の産婦人科において、日常の一般診療のため子宮頸部より検体を採取し細胞診が行われ、ASC-US や異常細胞と判定され患者さんの LBC 余剰検体を用います。

■ 研究の方法

細胞診が ASC-US（異常かどうか判断が難しい細胞）や異常細胞と判定された患者さんの、LBC の余剰検体を用い塗抹標本を作製します。その標本上にある異常細胞に対して、p16 と ki-67 の発現を免疫細胞化学といった手法を用いて解析します。また、13 種のどのタイプの高危険ヒト乳頭腫ウイルスに感染しているのかも調べます。収集した結果は、細胞診判定と p16 と ki-67 の免疫細胞化学を組み合わせた精度や、高危険ヒト乳頭腫ウイルスの遺伝子タイプと子宮頸部より得られた生検組織診断の結果とを比較します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024 年 8 月 1 日

■ 研究組織

この研究は、福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科で行う研究です。

研究責任者
〒960-8516　福島県福島市栄町 10 番地 6 号
福島県立医科大学保健科学部　臨床検査学科
梅澤　敬

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学保健科学部で解析を行います。

【研究組織】

研究責任者	福島県立医科大学保健科学部　准教授　梅澤　敬
既存試料･情報のみの提供を行う機関	大森赤十字病院検査部　病理診断科 顧問　坂本　穆彦
既存試料･情報のみの提供を行う機関	横浜市立みなと赤十字病院　病理診断科 部長　熊谷　二朗
既存試料･情報のみの提供を行う機関	福島赤十字病院　病理診断科 部長　田崎　和洋

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本学での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究施設へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学　学長　竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先
＜研究機関＞
〒960-8516　福島県福島市栄町 10 番地 6 号
福島県立医科大学保健科学部　臨床検査学科　　担当：梅澤　敬
電話：024-581-5579
e-mail：umezawa@fmu.ac.jp