

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 子宮頸部中等度異形成 (CIN2) における、子宮頸部高度異形成 (CIN3) への進展割合および進展リスク因子の検討

[研究責任者] 長崎医療センター 産婦人科 医師 小川 真幸

[研究の背景]

子宮頸癌は、本邦で年間約 1 万人が新たに診断され、年間約 3,000 人が死亡しており、好発年齢は 30 歳代~40 歳代と他の癌腫に比べて若年です。HPV(ヒトパピローマウイルス)感染が、子宮頸癌の発症に深く関わっています。HPV ワクチンの接種および子宮頸癌検診により、子宮頸癌の予防、および異形成の段階で診断および治療を行うことが望ましいとされています。子宮頸部軽度異形成 (CIN1) は自然消退率が高く、保存的加療が推奨されていますが、子宮頸部高度異形成 (CIN3) は浸潤癌へ進展する割合が高く、円錐切除等の治療を要します。子宮頸部中等度異形成 (CIN2) は、自然消退しないもの等は治療が容認されていますが、CIN3 と比較して自然消退率が高く、また円錐切除術を行うことで、妊娠時の流産および早産リスクが上昇するため、不必要な治療は避けるべきとされています。CIN2 の臨床経過および生物学的性質は未だよくわかっておらず、CIN2 を保存的に経過観察している患者の臨床経過に関する論文はほとんどありません。

本研究では、(1) CIN2 の臨床経過 (進展、維持、消退) の割合を評価し、(2) 進展リスク因子を抽出することを目的とします。

[研究の目的]

子宮頸部中等度異形成 (CIN2) が、子宮頸部高度異形成 (CIN3) に進展する割合および、進展に関するリスク因子について検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に長崎医療センターで子宮頸部中等度異形成 (CIN2) の診断となった患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：生検・手術で得られた子宮頸部の細胞・組織 (診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの)

カルテ情報：

- ①臨床所見（年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、CIN 治療歴、併存疾患、喫煙歴、LEP 服用歴、免疫抑制剤使用歴）
- ②HPV 感染状況（ジェノタイプ判定）
- ③病理学的所見
- ④治療方針（治療時期、術式）

●検体や情報の管理

生検・手術で得られた子宮頸部の細胞・組織は、院内で測定されます。

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

長崎医療センター 産婦人科医師 小川 真幸

電話番号：0957-52-3121（代表）