

## <筑波大学附属病院・婦人周産期グループで行われている介入を伴わない後方視的観察研究>

### 患者様へ

このコーナーには当診療グループで行われている多施設共同の「介入を伴わない後方視的観察研究」が列挙されています。「介入を伴わない後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者様の診療内容についてカルテ(診療録)から調査し、カルテに記載されている範囲内で分かる最新の患者様の健康状態などと照らし合わせて、これまで行われた治療の問題点を探り出し、その解決法を研究したり、新しい治療体系を構築するなどの研究を行うものです。多くの施設が同じ目的で情報を収集、集積する事でより正確な研究結果を導きだせる可能性が高まります。当診療グループで行われるこのような観察研究では、患者様の個人情報をお他施設に送る場合には匿名化を行っており、ご氏名やご所など個人を特定できる情報は病院外には提供いたしておりません。本研究の成果は学会や論文にて発表される可能性があります。個人を特定できる情報は匿名化されて使用されるため患者様を特定できる個人情報等は一切開示されませんので、ご安心ください。

このような観察研究の対象となる患者様の中には既に治療や外来通院期間を終えられていたり、転居などで当院には通院していらっしゃらなかったり、またご不幸な結果を迎えてしまった患者様も含まれ、研究へのカルテの情報の提供や過去に採取された組織標本からの検体利用について、患者様1人、1人に説明しご同意を得る事は現実的には不可能です。

そこで、このコーナーのような形で研究内容を公開しております。もし、ご自身が研究の対象者に該当する可能性があり、研究への診療情報の調査を行ってほしくないなどのご意志や苦情等がございましたら、研究項目毎に「保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先」が記載されておりますのでお問い合わせください。

### 研究課題名

子宮頸癌の診断・治療における指標としての HPV 型の確立と型別病態メカニズムの解明

## 研究の意義・目的

子宮頸癌は近年、20代後半から30代の発症率が増加傾向にあります。子宮頸癌は、女性特有の癌の中では乳がんに次いで第2位を占めており、特に20代から30代の女性においては、発症するすべての癌の中で第1位となっています。

子宮頸癌は遺伝などに関係なく、性交経験がある女性なら誰でもなる可能性のある病気です。子宮頸癌の原因は、ほぼ100%がヒトパピローマウイルス(HPV)というウイルスの感染であることが明らかになっています。

発癌性HPVは子宮頸癌やその前癌病変(CIN:子宮内上皮内腫瘍)の原因となるHPV型で、代表的なものはHPV16型、18型などです。子宮頸癌の細胞内には高率に発癌性HPVが検出されるのですが、発癌性HPVに感染したからといって全ての女性がCINや子宮頸癌を発症するわけではありません。癌を発症した場合も、ウイルス型によって予後が異なるという報告が出されていますが、まだ十分ではありません。ウイルスが組み込まれ発癌する細かなメカニズムもわかっていません。

本研究では、HPV型別の臨床病理学的・ウイルス学的解析を行い、診断・治療に役立てることを目的としています。HPV型によって組織型の分布や予後が異なることを確認し、HPV型が頸癌としての特徴を決定するメカニズムをHPVのウイルスゲノム解析によって解明することを目的としています。本研究の成果はHPVタイプ別の個別化治療・新しい治療戦略を考える上で重要な基礎データとなることが期待されます。

## 研究の方法

当院にて2006-2015年の過去10年間に初回治療を行ったIb1期以上の子宮頸癌症例を対象としています。

調査対象数：目標調査対象数は400例。

調査期間：倫理審査委員会承認後から2019年3月31日まで。

過去に採取された組織標本を使用して、HPVタイピング検査を行います。

また、以下の項目をカルテから調査します。

- ① 病期：Ib1、Ib2、IIa1、IIa2、IIb、IIIa、IIIb、IVa、IVb
- ② 治療前 施設病理診断：組織型（扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺癌、その他）
- ③ 登録時年齢（今回の疾患の初診日において）、妊娠分娩歴、喫煙歴

④ 治療内容

⑤ 術後 施設病理診断（手術症例のみ）：組織型、pTNM分類

⑤ 転帰：再発の有無（再発例では再発日・再発部位）、死亡（原病死・他病死）の有無（最終生存確認日もしくは死亡日）

研究組織代表者氏名

筑波大学附属病院 産婦人科・佐藤豊実

昭和大学医学部産婦人科講座・松本光司

研究代表施設・研究事務局

筑波大学附属病院産婦人科・天神林友梨

筑波大学附属病院内の研究代表者氏名

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ・佐藤豊実

保有する個人情報に関する利用目的

多施設共同後方視観察研究（上記研究）でデータ解析を行い、学術論文や学会で発表する。その際は、個人を特定する情報を使用しない。

保有する個人情報の開示手続

筑波大学附属病院のホームページにある「お知らせ」の中の「筑波大学附属 病院の個人情報の取り扱いについて(PDF)」を参照。

利益相反（企業との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学産婦人科の教育研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。研究責任者である佐藤豊実は、アストラゼネカ社および第一三共社と利益相反関係にあるため、デー

タ管理・データ解析・結果の解釈・結果の公表や論文投稿を行うかの判断には関与しません。その他の研究者等に開示すべき利益相反はありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ・天神林友梨

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL : 029-853-3879 (婦人科 250 外来、平日 8:30~17:15)

FAX: 029-853-3072 (産婦人科医局, 終日)