

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ HPV 感染症における免疫応答の研究
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 （研究責任者）川名 敬
＜研究期間＞ 機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028）年 3 月 31 日
＜対象となる方＞ 経口 HPV ワクチンの下記の臨床試験に参加された方 （「子宮頸部高度上皮内腫瘍性病変(CIN3)に対する乳酸菌を利用した HPV 治療ワクチン(GLBL-101c Cap.)の探索的臨床試験 UMIN00000168」または「HPV16 型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用した CIN 治療薬(GLBL-101c Cap.)の探索的臨床研究 UMIN000012229」)
＜研究の目的＞ HPV は子宮頸がんの原因となるウイルスで、HPV に感染した一部の方が子宮頸部上皮内腫瘍性病変(CIN)と言われる前がん状態を経て、子宮頸がんを発症します。HPV に感染しても何も問題のない人や、前がん状態から自然に治る方もいれば、子宮頸がんに進行してしまう人もいます。なぜこのような違いがあるのか、まだよくわかっていません。私たちの体にはいろいろな病原体と戦うための免疫システムが備わっていますが、そのなかの HPV を攻撃する免疫力の違いが、このような病気の進行の違いに関係していると考えられます。あなたが以前に参加された E7 分子標的薬 GLBL-101c Cap（経口 HPV ワクチン）の臨床試験は、HPV を攻撃する免疫細胞を増強する効果を期待するものです。これまでの臨床試験で経口 HPV 治療ワクチンが安全であり、CIN3 の方では高率に病変の改善が見られることがわかりました。この結果から、HPV を攻撃する免疫細胞が子宮頸がんへの進行に関係していると考えられ、それをこの研究によって明らかにすることで、さらに効果の高い新しいワクチンの開発につながることを期待されます。
＜研究の方法＞ 経口 HPV 治療ワクチンの臨床試験で保管させていただいた子宮頸部検体あるいは血液細胞をご提供いただき、HPV を攻撃する免疫細胞を試験管の中で増やし、その機能について調べます。また、診療、臨床試験で得られた情報、検査データなどとの関連を調べ、HPV に対する免疫力の子宮頸がんへの作用について調べます。

<研究に用いる試料・情報の項目>

経口 HPV 治療ワクチンの臨床試験で保管させていただいた子宮頸部の余剰検体あるいは余剰血液細胞と、臨床試験で得られた情報、検査データ を使わせていただきます。

<外部への試料・情報の提供の方法>

経口 HPV 治療ワクチンの臨床試験で保管させていただいた試料は、すでに新たな符号を付し、あなたの個人情報情報を削除した後、保管されています。保管されている試料は、同様に個人情報情報を削除した臨床情報とともに、国立健康危機管理研究機構に送られます

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

提供開始予定日：承認日 ～ 研究終了まで

提供を行う機関およびその長の氏名 国立健康危機管理研究機構 エイズ研究センター 室長 立川 愛

<外国にある者に試料・情報を提供する場合>

該当しません

<研究を実施する機関組織>

国立健康危機管理研究機構 エイズ研究センター

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

産婦人科 氏名：川名 敬

電話：03-3972-8111 （PHS）8899

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方