

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする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、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

ヒトパピローマウイルス(HPV)標的免疫療法のコンプニオン診断法の開発研究

<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>

承認日 ～ 西暦 2026年 3月 31日

<研究の目的と意義>

‘子宮頸部上皮内腫瘍病変(CIN)’という病気は‘正常’と‘子宮頸がん’の中間に位置する段階で、「中等度(HSIL/CIN2)」あるいは「高度/上皮内がん(HSIL/CIN3)」の子宮頸部では、HPV E7 というたんぱく質が発現していることがわかっています。

この研究は、このHPV E7 というたんぱく質に対する免疫応答の強さが、患者さんによってどのような特徴があり、どういった経過をたどるか、などを調べるにより、患者さんそれぞれに対して最適な治療を提供できることを目指すものです。そのためには、検査の際に採取した子宮頸部の細胞の解析や治療経過の情報などが必要となります。

<利用する試料・情報の項目>

- ・検査の際に採取した細胞のデータ、治療の効果やその後の経過等を電子カルテ閲覧等により参照します。

<対象となる患者さん>

・西暦2019年5月1日から西暦2022年7月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院産婦人科、慶応義塾大学病院、九州大学病院、筑波大学病院(治験実施施設)でヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変(HSIL/CIN2-3)患者を対象とした第I/II相医師主導治験に参加して下さった患者さん

・西暦2016年9月1日から西暦2020年10月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院産婦人科で子宮頸部高度扁平上皮内病変(CIN2-3)と診断された患者さん

<研究の方法>

がん検診、精密検査の際に子宮頸部より採取した細胞から、体内で免疫反応を起こす際に必要なHPV E7 たんぱく質が出ているか、出ている場合はどれだけ出ているかを調べます。また、HPV E7 たんぱく質の量と免疫応答の強さが、病気の退縮にどのように関連しているのかを調べます。

患者さんの試料や情報・データは、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で使わせていただきます。

<外部への試料・情報の提供の方法>

外部への試料提供は行いません。

治験実施施設から、研究事務局の日本大学医学部附属板橋病院産婦人科に送っていただいた、治験に参加して下さった患者さんの検体試料を使わせていただきます。患者さんの試料は、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で使わせていただきます。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院産婦人科・教授 川名 敬

慶應義塾大学医学部 産婦人科 専任講師 岩田 卓

九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 矢幡 秀昭

筑波大学 医学医療系 産科婦人科学 教授 佐藤 豊実

<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 内線:8899

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)