

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＞
子宮頸部扁平上皮内腫瘍における CD86/CTLA-4 経路の解明と、ヒトパピローマウイルス (HPV) 標的免疫療法のコンパニオン診断かつ併用薬開発研究
＜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 ～ 令和 11（西暦 2029）年 03 月 31 日
＜対象となる方＞
次の①または②または③に該当する患者さんを対象とします
①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で、IGMCK16 E7 の第 I/II 相医師主導治験に参加した患者さん
②西暦 2016 年 9 月 1 日から西暦 2029 年 3 月 28 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扁平上皮内病変（CIN）の疑いもしくは診断となった患者さん
③西暦 2024 年 1 月 1 日から西暦 2029 年 3 月 28 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癌検診（スクリーニング検査）を受ける患者さん
＜研究の目的＞
子宮頸部扁平上皮内腫瘍（CIN）は、子宮頸癌の前癌病変であるため、重度となると手術が唯一の治療法です。子宮頸部扁平上皮内腫瘍はヒトパピローマウイルス (HPV) の感染が原因で発症する病気ですが、自然に治癒する方とそうでない方がいます。それには個々の免疫が関与しているという研究結果が得られており、また腔内感染症（細菌性膣症・膣炎）の関与も疑われています。そのため、本研究を実施し、子宮頸部での免疫を明らかにすることで、免疫を誘導する経口治療薬の開発に役立てると考えられます。
研究には電子カルテから臨床情報を調べたり、検査の際にいただく検体の一部を調べたりしますが、この研究のために検査が増えることはございません。

＜研究の方法＞

子宮頸部扁平上皮内腫瘍（CIN）は、子宮頸癌の前癌病変であるため、子宮頸癌検診として子宮頸部細胞診検査を定期的に行うことが推奨されています。その検査時や、今後 CIN の診断となった場合は、子宮頸部細胞診検査や組織診検査、手術となった場合は手術時に採取した検体の一部を使用させていただきます。

また、細菌性膣症・膣炎は女性であれば誰でもなる可能性のある疾患です。この場合は原因菌に対する抗生剤を投与する治療を行います。治療前後での膣培養検査を施行し、その検体の一部を使用させていただきます。

決まった期間はありません。通常診療通り検査を行い、本研究期間（倫理審査承認日から 2029 年 3 月 28 日まで）の終了後も引き続き通常診療を行います。

また、電子カルテの使用により、臨床情報を取得し、診断・治療後の臨床経過・治療内容・検査値の変化・病理検査の結果などを参照させていただきます。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

電子カルテのデータ、子宮頸部細胞診検査のときに採取する細胞の一部、細菌性膣症・膣炎の診断を受けたときに検査する膣培養検査の一部を使わせていただきます。

どのデータも、どの患者さんのものかわからないように、数字や符号などに置き換えて使わせていただきます。

＜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：2520

※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

赤字・青字は記載上の注意事項や記載例ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。

多機関共同研究の場合、黄色のセル部分は適宜変更してください。