

将来の研究のための試料・情報の収集及び保管についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている計画については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる計画で、直接対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2684 号
計画の名称	子宮頸がん症例に対する血中循環遊離HPV-DNAを用いたリキッドバイオプシーの有用性についての検討
収集及び保管の体制	責任者 近藤英治 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授 担当者 本原剛志 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 准教授 山元真由子 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員 山口宗影 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 特任准教授 岩越裕 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 助教 個人情報管理者 山元真由子 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員
本研究の目的および意義	がん治療の進歩により子宮頸がん患者の生命予後は改善がみられていますが、医療が進歩した現在でも、患者ごとに本当に適切な治療方法を選択する基準については未だ確立されたものではなく、今後の課題となっています。近年、他癌腫の領域では、がん患者の血液中に浮遊する、腫瘍の断片化したDNAを測定することで、手術後に追加治療が必要かどうかの判断材料にするなど、臨床応用が進んでいます。また、ヒトパピローマウイルス(Human papillomavirus; HPV)感染が原因となるものが多い子宮頸がん領域においては、血中循環遊離 HPV-DNA(circulating cell-free HPV-DNA; ccfHPV-DNA)が特に進行症例で検出されることが明らかとなっており、腫瘍由来の DNA を代用する指標として注目を集めていますが、未だ十分な解析がなされていません。そこで、熊本大学病院婦人科で子宮頸がんに対して治療される患者さんにご協力いただき、血液中の ccfHPV-DNA の測定を行わせていただけないかと考えております。私たちは、本研究を進めることで、子宮頸がん患者の個別治療を実現するための基盤となる情報を入手し、将来的に患者さん一人一人に最適な治療方法を提供できるようにしたいと願っております。

研究の方法

子宮頸がんおよび子宮頸部異形成の患者さんの血液中に存在する ccfHPV-DNA について、検出の有無や DNA 量の違いを解析します。通常の血液検査を行うために採取する血液に追加して、採血管 1 本分 5ml 程度を採取し、調査を行います。治療前、治療後、経過観察中の血液検査検体を用います。また、熊本大学病院バイオバンクに保管された子宮頸がんおよび子宮頸部異形成の患者さんの血漿検体も解析対象となる場合があります。加えて、診察時に子宮腔部擦過細胞診と一緒に HPV 検査を行います。この研究に参加することによる追加の身体への負担はありません。本研究では、子宮頸がんに関与する HPV の DNA について調べますが、子孫に遺伝するような遺伝子異常の解析は行いません。

本研究に参加される子宮頸がんおよび子宮頸部異形成の患者さんの臨床情報(年齢、妊娠分娩歴、子宮頸がんに関する臨床情報、HPV ワクチン接種既往、HPV 検査結果、合併症の有無、内服薬、家族歴、月経歴、身長、体重、バイタル所見、血液検査・尿検査所見、腔鏡診察・内診所見、画像検査の所見、摘出組織の病理診断結果など)のデータは、匿名加工したのちに熊本大学病院で解析を行います。これらの情報は研究分担者のみ閲覧可能で外部に情報は公開されません。

子宮頸がんおよび子宮頸部異形成の患者さんの血液中の DNA 解析は、治療前後や外来経過観察期間中に、血液検査を行う際に適宜施行する予定です。解析は熊本大学病院にて行います。観察期間は 5 年間を予定しています。

研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 2031 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2022 年 7 月 1 日以降

研究に利用する試料・情報

電子カルテに記載のある臨床情報：年齢、妊娠分娩歴、子宮頸がんまたは子宮頸部異形成に関する臨床情報、HPV ワクチン接種既往、HPV 検査結果、合併症の有無、内服薬、家族歴、月経歴、身長、体重、バイタル所見、血液検査・尿検査所見、腔鏡診察・内診所見、画像検査の所見、摘出組織の病理診断結果、子宮頸部から採取した HPV 検査検体、血液（子宮頸がんおよび子宮頸部異形成の患者さんのバイオバンク検体を含む）

個人情報の取扱い

- 1). 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 2). 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- 3). 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
- 4). 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
- 5). 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
- 6). 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者

様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。

利益相反について

臨床研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

この研究では、特定の企業からの資金提供を受けておりませんので、特定の企業の利益を優先させ、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損ねたりすることはありません。この研究の実施にあたり、研究責任者および研究分担者は、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、審査の上、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の生体試料やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 産科婦人科 医員 山元真由子

〒 860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話：096-373-5269