

第2版(2026年6月8日作成)

## 「子宮頸部上皮内病変ならびに子宮頸癌に対するヒトパピローマウイルス型の調査研究」に対するご協力をお願い

全体研究責任者 岩田 卓  
慶應義塾大学医学部産婦人科学教室  
当院における研究責任者 笹田 哲朗  
がんワクチン・免疫センター（免疫療法科）

(前文)

この研究は、神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得て、慶應義塾大学医学部産婦人科、国立感染症研究所と神奈川県立がんセンターが行う多施設共同研究です。子宮頸部の前がん病変および子宮頸癌の患者さんを対象としています。この文書をお読みいただき、また担当医師から説明を聞いていただいて、内容をよくご理解いただいたうえで、あなたがこの試験に参加していただけるかどうかを判断してください。この試験への参加に同意するかは、あなたの自由です。あなたがこの試験への参加をお断りになってもなんら不利益をこうむることはありません。

### 1 研究目的

子宮頸部病変の原因はヒトパピローマウイルス(HPV)だと考えられ、HPVに感染しなければ子宮頸癌は発生しません。HPVには100以上の種類がありますが、なかでも16型、18型、52型、58型など14種のハイリスクHPVが子宮頸癌や子宮頸部上皮内病変の原因になります。また、この14種類は、それぞれ個性があり、特に16型や18型など特定のHPVが原因の場合は、癌に進行しやすいとされています。2020年7月、わが国ではこれまでの2価と4価のHPVワクチン（子宮頸癌予防ワクチン）に加え、9価ワクチンが承認されました。このワクチンによって9割以上の子宮頸癌を予防できると期待されています。

本研究は、2つの目的があります。一つは、現在の子宮頸部病変で、どの型のHPVがどの割合で原因となっているかを調査することです。今後、HPVワクチン接種が、適応とされる中高生に広く実施された場合、ワクチンがカバーするHPV型の子宮頸部病変が減少するかを検証する必要があります。その時のための基礎となる、現在のHPV型分布を調査することが本研究の一つ目の目的です。

もう一つの目的は、原因となるHPV型によって、子宮頸部病変の予後がどのように違うのかを検証することです。これまでにHPV16型は、進行が早く癌になりやすい、と報告されています。本研究では、患者さんのHPV型を調べ、その後の臨床経過との関連を検討します。子宮頸癌の患者さんであれば、治療後の再発にHPV型が影響するのか、再発率に違いがあるのか、上皮内病変の患者さんであれば、病変が進行したのか、消失したのか、などが調査項目となります。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への参加を考えていただける場合には、当研究の研究分担者である医師からの説明と、この文書の内容を検討したうえで、参加についてあなたの意思でお決め下さい。この研究に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をお願いします。なお、同意書はこの研

究を十分にご理解いただき参加に同意なされたことの確認となります。この研究への参加をあなたが断ったとしても、気まづくなったり、診察が受けられなくなるなど、あなたが不利になることは一切ありませんのでご安心下さい。また、あなたが書面により同意された後でも、いつでもそれを撤回することができますし、そのために不利になることもありません。なお、研究参加後中止までに収集された診療と検査の情報については、貴重な研究資料として使用させていただきますことをご了承下さい。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

本研究が行なわれる期間は、倫理委員会による許可日から 2031 年 3 月の予定です。患者さんの研究への参加状況によって研究の実施期間は、変更される場合があります

研究方法：

当研究は、慶應義塾大学医学部、国立感染症研究所との共同研究です。匿名化された検体が国立感染症研究所に送付され、感染している HPV を検査します。なお、今回用いる手法は、世界保健機関により認定された HPV タイピング法を用い、現時点で最も正確性が担保されているとされています。

(慶應義塾大学医学部の住所と研究責任者)

東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学医学部

産婦人科学教室 准教授 岩田 卓

(国立感染症研究所の住所と研究責任者)

東京都武蔵村山市学園 4-7-1 国立感染症研究所村山庁舎

病原体ゲノム解析研究センター 室長 柊元 巖

研究協力事項：

通常診察では、子宮頸部病変の患者に対して細胞診がほぼ全例に行われます。この研究では、細胞診標本作製したあと本来であれば廃棄する残りの細胞ならびに手術で切除された組織から作製されるパラフィン包埋切片を HPV の検査用に提供いただきます。

なお、診療録に記載されているあなたの年齢、細胞診断結果や組織診断結果などの診療情報を匿名化したうえでデータベースに登録いたします。

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

今回、提供いただくのは、通常検査に使用した細胞診検体や手術で得られたパラフィン包埋切片の残存検体です。したがって、あなたにとって新たな身体的負担などの不利益は生じません。一方、この研究に参加することで、あなたの病気の原因となっている HPV 型を知ることができます。ただしあなたに対する研究協力費の支給や保健医療自己負担分の軽減などの経済的利益は発生しません。

### 5 個人情報の保護

本研究は、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」であるヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を守り、臨床研究法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、患者さんの権利を侵害しないよう配慮のもとに計画、実施されます。この研究に関連したあなたのプライバシーは厳重

に守られます。この研究の結果は学会や医学論文などで発表されますが、個人を識別できる情報が公開されることはありません。

あなたを識別するため新たに発行した患者識別番号が登録されます。この識別番号によって連結可能匿名化が行なわれることとなります。神奈川県立がんセンター、慶應義塾大学、国立感染症研究所での解析は、検体と患者情報はこの番号によって行なわれ、あなた個人を特定されることはありません。また、この番号とあなた個人を結びつける対応表は、当研究に関与しない個人情報管理者によって、研究終了まで厳重に管理されます。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

あなたが希望すれば本研究の研究計画書を開示し、研究進捗について説明いたしますので、主治医を通じて申し出てください。

## 7 協力者本人の結果の開示

あなたが希望すれば、本研究の結果について研究責任者あるいは研究分担者が説明します。また、あなた自身のHPVの結果についても、病的意義を含めて説明させていただきます。

## 8 研究成果の公表

本研究の結果は、国内外の学会および雑誌で報告され、公表される予定です。この場合、あなたの個人が特定される情報が掲載・発表されることはありません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究によって新たな見解が得られ、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたにこの知的財産権は属しません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

試料（サンプル）は解析情報やデータは少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管します。サンプルは国立感染症研究所で保管し、形跡情報やデータは、神奈川県立がんセンターで研究責任者笹田または慶應義塾大学医学部産婦人科学教室で研究代表者岩田が保管します。また、新たな研究にサンプルを使用する場合は、改めて倫理委員会に倫理審査申請をおこない、許可を得て実施します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

研究協力費の支給や保健医療自己負担分の軽減など、経済的利益はありません。本研究参加者はHPV型を無料で検査し結果を知ることができます。HPV型を知ることにより、子宮頸部上皮内病変が進行する可能性がどのくらいあるのかをより正確に予測することができますので、今後の治療方針の決定に寄与する可能性があります。

この研究費は参加されることであなたに余分な費用がかかることはありません。あなたの診療とは関連のない本研究に必要な費用は、神奈川県立がんセンター臨床研究所の研究費、慶應義塾大学産婦人科学教室の教室費、国立感染症研究所の厚生労働省研究事業費「ヒトパピローマウイルスリファレンスラボの整備とサーベイランスネットワークの構築事業」研究費にて全て負担します。特

定の企業や財団からの資金提供はありません。

## 12 問い合わせ先

本研究に同意するか否かは、あなたの自由な意思におまかせします。説明の中でわからない言葉や、疑問、質問、もう一度確認したいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、いつでも遠慮せずに質問して下さい。

なお、本研究について内容を充分ご理解しご納得いただいた上で参加していただける場合には、最終ページの同意書にご自身で署名していただき、お渡し下さい。

全体責任者 岩田 卓

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 准教授

電話：03-5363-3819

神奈川県立がんセンター 研究責任者 笹田 哲朗

がんワクチン・免疫センター（免疫療法科）部長

電話：045-520-2222

神奈川県立がんセンター 研究分担者

臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部

松井 友哉

紅露 拓

西島 恵子

氷室 秀知

婦人科

佐治 晴哉

近内 勝幸

内山 亜弥

横澤 智美

橋本 彩紗

中川 沙綾子

松本 志穂