



臨床研究の実施に関する 情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報、試料を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報、試料の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

1 研究課題名

承認番号 C149

子宮頸部液状細胞診検体を用いた子宮頸部細菌叢研究

2 研究機関名

金沢医科大学

3 研究機関の長

学長：宮澤 克人

4 研究責任者

金沢医科大学医学部産科婦人科学
柴田 健雄

5 研究期間

実施許可日～2026年3月31日

6 研究対象者について

当院で2023年5月24日から2024年11月30日までの間に、以下の研究に参加された方が対象です。

1774 HPV 検出キット開発のための液状細胞診検体と患者情報収集研究

7 今回の研究の意義・目的について

背景

がん治療に革新をもたらしている免疫チェックポイント阻害剤は、幅広い臓器のがんに対し臨床応用されていますが、治療効果が得られない患者さんも多いです。2020年にNejmanらは、細菌が子宮頸部などの損傷した粘膜を通して全身の腫瘍に定着する腫瘍内細菌叢を提唱しています。細菌と細菌由来代謝物は免疫担当細胞を活性化と不活

性化することから、我々は、新たながん治療開発のために腫瘍内細菌叢に着目しています。

目的

本研究では、腫瘍内細菌の侵入経路である子宮頸部の細菌叢を解析することを目的としています。

意義

従来のがん治療では遺伝子変異や生活習慣が注目されてきましたが、細菌叢という新たな視点からがんを捉え、より効果的な治療法開発につなげたいと考えています。将来的には、臓器横断的あるいはがん種ごとの特徴的な細菌種を特定し、細菌を標的とした治療法の開発を進めることで、より多くのがん患者に有効な治療を提供することを目指しています。

8 研究の方法について

本研究では、金沢医科大学医学研究 (I774) で収集された情報と保管された子宮頸部液状細胞診検体を使用します。

I774 で収集された情報は以下です：・匿名化された検体番号、・検体採取日、・患者背景；年齢、性別、既往歴、家族歴、妊娠情報など、・臨床病理学的情報；細胞診結果（子宮頸部、膣、外陰）、病理組織診断結果（子宮頸部、膣、外陰）、・HPV関連情報；HPVの有無、HPV型、・治療関連情報；手術（円錐切除等）、化学療法、放射線療法、免疫療法の有無など、・ゲノム特殊検査情報；がんパネル検査結果など。

対象者の方の子宮頸部細菌叢と上記の臨床情報について関係性を評価します。すでにいただいた試料と情報を使用しますので新たな検査・治療は一切発生いたしません。この研究であなたに新たな費用の発生はありません。

試料の外部への提供

保管されている試料である子宮頸部液状細胞診検体を外部検査会社（株式会社 生物技研：〒252-0154 神奈川県相模原市緑区長竹 657）に送付し子宮頸部の細菌叢解析を行います。検体を外部検査会社に送付する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、検体の取扱いにはこの識別番号を用います。

検体と識別番号のみ外部施設に送られます。外部検査会社ではヒト遺伝子解析は行いません。外部検査会社で余った検体は廃棄します。

情報の外部への提供

名前、年齢など個人情報外部施設には送られません。氏名など個人が特定できる情報は外部施設に送付しませんので患者さんのプライバシーは保護されます。



9 研究で使用させていただいた試料・情報について

学内規程で定められた期間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。ヒト遺伝子配列解析は行いません。

10 研究実施期間と参加人数

この研究は、研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで実施され、約 50 人の患者さんにご参加頂く予定です。

11 予想される主な効果と副作用について

細菌に注目した新たながん治療法開発を目的としているので、本研究に参加した方に直接の利益はありません。しかし、本研究とその後の研究により研究成果が得られれば将来の患者さんにとって利益となります。本研究自体は、過去の検査時の余った試料と既存の患者さん情報で行われる為、対象者の方への負担はありません。また、この研究に参加する事で新たに発生する健康被害の発生はありません。

12 研究への参加が中止となる場合について

1. 患者さんより同意の撤回があった場合：原則、いつでも研究参加に対する拒否の申し出があれば、解析から対象患者さんを除外します。
2. この研究が中止されることになった場合
3. 全症例をまとめた解析を行なっている場合には、特定の患者さん情報を除外できない可能性があります。
4. 研究への参加を中止されてもあなたにとって適切な検査や治療を行いますのでご安心ください。

13 結果の取扱いについて

この研究で得られる結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として解析する事はいたしておりません。また、この研究成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、ご本人に関するこの研究の解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

14 研究参加拒否受付期間

研究参加について拒否される方は 2025 年 3 月 31 日までにお知らせください。上記の日付以降は、解析処理を行い個人の判別が出来なくなるた

め研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお問い合わせいたします。

15 個人情報の開示に係る手続き

個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

16 研究代表施設・代表者

金沢医科大学医学部産科婦人科学
柴田 健雄

17 試料・情報管理責任者

金沢医科大学医学部産科婦人科学
笹川 寿之

18 研究結果の帰属について

研究成果は、金沢医科大学に帰属されます。保管した検体等の利用により得られた成果に対して知的財産権が発生する可能性があります。このような場合の権利は金沢医科大学に属することになり、あなたやあなたの家族に帰属することはありません。

19 研究結果の公表について

得られた研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果についてお問い合わせがあった場合、研究全体の結果についてお伝えいたします。

20 利益相反について

この研究は金沢医科大学特別研究費によって支払われます。この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われ、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

21 問合せ先

この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。

金沢医科大学医学部産科婦人科学
担当：柴田 健雄
住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1
電話：代表 (076-286-2211)、内線 (23335)