

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）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 I322

ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するトリクロール酢酸（Trichloroacetic acid）療法の有効性と宿主免疫応答の研究

### 2 研究機関名

金沢医科大学（病院）

### 3 研究責任者

笹川寿之

### 4 研究期間

倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

### 5 対象者

HPV感染疾患（子宮頸部高度上皮内病変、尖圭コンジローマ等）患者

### 6 当該研究の意義・目的

**意義** 現行のHPV感染病変（子宮頸部高度上皮内病変、尖圭コンジローマ等）に対しては冷凍療法、外科的切除、ベセルナクリーム塗布などの標準的治療法があります。ベセルナクリームは治癒までに数ヶ月以上かかり、炎症反応が強いことが欠点です。冷凍療法の再発は3-4割にみられます。外科的切除には疼痛・出血、術後の癬痕形成などの合併症があり、特に円錐切除術には不妊、流産、早産、帝王切開率が上がるという問題があります。今回、我々はTrichloroacetic acid (TCA) という薬剤に注目しました。皮膚のシミ取りのためのピーリング治療やアレルギー性鼻炎の治療にすでに用いられています。HPV関連病変が増加する状況でこのような治療の意義は計り知れません。

**目的** HPV感染関連病変に対するTCA療法の安全性と有効性を明らかにします。また治癒過程における免疫や微生物の関与について明らかにします。

### 7 方法および研究で利用する試料・情報について

**治療方法** 治療方法は、トリクロール酢酸（TCA）を綿棒で病変部に数回塗布します。治療は4週間毎に実施します。治療は治癒するまで続けます。治癒の判定は、細胞診で2回続けて正常となった場合またはHPV陰性化の時点とします。

**HPV研究** 子宮頸部擦過細胞診検体と病理組織から感染HPV型同定を行います。

**免疫学的研究** 治療開始前と治療期間中に採血（5-10 mL）します。治療後の採血は、1, 3, 6, 12か月後を予定しています。サイトカイン量測定、リンパ球増殖反応、細胞障害性Tリンパ球活性の測定を行います。また、血液検体と液状細胞診検体（専用保存液と生理食塩水の両方に保存）と病理組織中のT細胞解析と細胞の活性状況の評価（シングルセルRNA-Seq）を行います。

**微生物学的研究** 液状細胞診検体（専用保存液と生理食塩水の両方に保存）を用いて子宮頸部あるいは腔の細菌の同定を行います。

#### 試料・情報

**T細胞解析（バルクT細胞レパトア解析）** 採血検体あるいは液状細胞診検体あるいは病理組織検体を外部委託会社に送付し、一次解析を行います。

**T細胞解析（シングルセルT細胞レパトア解析）** 採血検体あるいは

液状細胞診検体を外部委託会社に送付し、一次解析を行います。

**細胞の活性状況の評（シングルセルRNA-Seq）** 採血検体あるいは液状細胞診検体を外部委託先に送付し、一次解析を行います。

**微生物学的研究** 液状細胞診検体を外部委託先に送付し、一次解析を行います。

### 8 データ管理

研究者以外の専任管理者がデータを管理します。学会への発表では、対象者が特定されることが無いようにします。共同研究機関からは、匿名化したデータをUSBに保存し、研究責任者宛に送付してもらいます。収集したデータは、連結可能匿名化でデータを作製し、セキュリティーをかけたファイルとして安全な場所に（CD、インターネットに接続していないコンピュータなど）保管します。

### 9 外部への資料・情報の提供

資料やDNA情報は解析のために、記録媒体、郵送、電子的配信等を使用して、国内外の専門解析会社や共同研究機関に送付します。資料やDNA情報を提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

### 10 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。資料の閲覧についてあなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

### 11 その他

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

### 12 協力研究組織

- 能登総合病院産婦人科 富澤英樹
- 豊見城中央病院産婦人科 前濱俊之

### 13 予定外部委託企業

- 10x Genomics
- Adaptive Biotechnologies Corp.
- イムノジェネテクス株式会社
- KOTAI Biotechnologies, Inc.
- ゲノムリード株式会社

### 14 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。

研究事務局：金沢医科大学医学部産科婦人科学

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地

Tel.: 076-218-8143, Fax.: 076-286-2629

担当：柴田健雄