当院で2018年4月1日から2025年6月30日までに子宮頸部CIN3に対して円錐切除術あるいはレーザー蒸散術を受けられ、術後にHPV検査を受けられた患者さんへ

研究：CIN3治療後のHPV検査の有用性に関する研究

1.研究の対象
当院で2018年4月1日から2025年6月30日までに子宮頸部CIN3に対して円錐切除術あるいはレーザー蒸散術を受けられ、術後にHPV検査を受けられた患者さん

2.研究の目的・方法
子宮頸癌は世界中の女性において罹患率・死亡率が高い癌の一つであり、ヒトパピローマウイルス（HumanPapillomavirus：HPV）の持続感染が主な原因であることが明らかとなっています。HPV検査は、従来の細胞診検査と比較して感度が高く、前がん病変や早期がんの検出率向上に寄与することが報告されています。
子宮頸がんの前がん病変であるCIN3は、無治療では10年以内に約30%が浸潤癌へと進展する可能性があるといわれています。このため、本邦の子宮頸癌診療ガイドラインにおいてもCIN3に対する積極的な治療介入が推奨され、円錐切除術、レーザー蒸散術、子宮摘出術などが個々の症例に応じて選択され行われています。
CIN3治療後の再発リスクを予測する手段の一つとして、近年HPV検査の有用性が注目されてきています。日本では2018年4月に円錐切除術およびレーザー蒸散術後のハイリスク型HPV検査が1回に限ってではありますが、保険適用となったことで、術後の再発や残存病変をモニタリングする目的での使用が臨床現場で拡がりつつあります。しかしながら、CIN3に対する治療後（特にレーザー蒸散術）の再発リスクに着目した報告は少なく、治療後のHPV検査に対する有用性は十分に分かっていません。そのため、CIN3に対する円錐切除術およびレーザー蒸散術による治療後のHPV検査に焦点を当て、HPV検査結果に基づいて再発リスクを予測できるか明らかにすることを目的としています。

3.研究に用いる資料・情報の種類
□臨床所見（年齢、体重、合併症、既往症、妊娠分娩歴）
□診断
□病理診断所見（検査日時、子宮頸部細胞診、組織診の検査結果）

□手術関連所見（手術日、術者、術式、手術時間、出血量、摘出標本の病理学的検査）
□HPV検査（検査日　HPV検査所見）
□臨床経過（再燃の有無、再燃日、再燃時治療の有無）

4.研究全体の期間と症例数
IRB承認日から2028年12月31日。対象の症例数は150例を想定しています。

5.研究結果の公表について
研究成果は学会や雑誌等で発表されます。

6.個人情報の取り扱いについて
名前や住所などの個人情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつけられる対応表を作成し、研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：2025年8月1日

7.研究代表機関および研究代表者
四国がんセンター　婦人科　横山貴紀

8.お問い合わせ先
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料･情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　婦人科
【研究責任者】横山貴紀
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲160
国立病院機構　四国がんセンター　婦人科　横山貴紀

Version 1.0 2025.6.15

TEL:089-999-1111（代表）
FAX:089-999-1100

Version 1.0 2025.6.15