

## 研究に関するご協力をお願い

福島赤十字病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究に協力します。当院での診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年2月

福島赤十字病院 病理診断科 田崎 和洋

### ■ 研究課題名

液状化細胞診検体による HPV 遺伝子型と p16 タンパク発現による子宮頸がん検査における有用性の検討

### ■ 研究期間

2024年12月 ～ 2028年12月31日

### ■ 研究の目的・意義

子宮頸がん検査では、子宮の一部の細胞を採取し顕微鏡で検査する「細胞診」が一般診療のもと日常的に広く行われています。この「細胞診」には以下の2つの方法があります。採取した細胞を直接標本に塗抹する「直接塗抹細胞診」と、欧米諸国で行われている、細胞を専用の保存液に回収して行う「液状化検体細胞診（以下 LBC）」です。当院では、「LBC」が行われています。

細胞診で異常かどうか判断が難しい細胞（以下 ASC-US）や、異常細胞と判定された場合には、細胞内に増加する p16 タンパクを調べる検査が有効とされており、本研究ではこのタンパクを調べる予定です。また、がん細胞では増殖に関わる ki-67 タンパクが高発現することから、p16 と ki-67 タンパクの2つを同時に解析します。さらに、子宮頸がんでは13種類のヒト乳頭腫ウイルスが、がんの発生に深く関与しており、ヒト乳頭腫ウイルスをタイプ別に検出する遺伝子型検査は、子宮頸がんの治療方針の決定や、持続感染の判断および手術後のモニタリングに有用です。このため、ASC-US や異常細胞と判定された場合、ヒト乳頭腫ウイルスのどのタイプに感染しているのかを調べることは非常に重要です。

### ■ 研究対象となる方

2024年12月から2028年12月31日までに、福島赤十字病院の産婦人科を受診し、子宮頸部より検体を採取し細胞診が行われ、ASC-US や異常細胞と判定された患者さんの LBC の残り検体を用います。

## ■ 研究の方法

細胞診で ASC-US や異常細胞と判定された患者さんの、LBC の余剰検体を用い標本を作製します。その標本中にある異常細胞に対して、p16 と ki-67 の発現を免疫細胞化学法という手法を用いて解析し、さらにどのタイプのヒト乳頭腫ウイルスに感染しているのかを調べます。収集した結果は、細胞診判定に p16 と ki-67 の免疫細胞化学法を組み合わせた診断成績と、ヒト乳頭腫ウイルスのタイプおよび子宮頸部より得られた病理組織診断の結果と比較検討します。

## ■ 研究組織

この研究は、福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科で行っている研究です。

研究責任者

〒960-8516 福島県福島市栄町 10 番地 6 号  
福島県立医科大学保健科学部 臨床検査学科  
梅澤 敬

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

### 【研究組織】

研究責任者	福島県立医科大学保健科学部 准教授 梅澤 敬
既存試料・情報のみの提供を行う機関	大森赤十字病院検査部 病理診断科 顧問 坂本 穆彦
既存試料・情報のみの提供を行う機関	横浜市立みなと赤十字病院 病理診断科 科長 熊谷 二郎
既存試料・情報のみの提供を行う機関	福島赤十字病院 病理診断科 科長 田崎 和洋

## ■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年2月1日

## ■ 試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し、研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究施設へ送られます。余剰検体は個人情報を削除し研究 ID を付与して郵送します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島赤十字病院長 鈴木恭一です。

## ■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合があります。

### 問い合わせ先

〒960-8530 福島県福島市八島町7番7号  
福島赤十字病院 病理診断科 担当：田崎 和洋  
電話：024-534-6101（代表）  
e-mail：k-tasaki@fukushima-med-jrc.jp

※この研究全体に関する問い合わせ先

<研究機関>

〒960-8516 福島県福島市栄町10番地6号  
福島県立医科大学保健科学部 臨床検査学科 担当：梅澤 敬  
電話：024-581-5579  
e-mail：umezawa@fmu.ac.jp