

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「子宮良性腫瘍（子宮筋腫、子宮腺筋症）患者における腔内細菌叢、corisin が進展、予後に

与える影響に関する観察研究」へご協力をお願い

2023年1月1日～2025年12月31日までに

承認番号：H2023-165「子宮頸がん、子宮頸部高度異形成患者における腔内細菌叢、corisin が進展、予後に与える影響に関する観察研究」に参加されている方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：産科婦人科 准教授 近藤英司

研究分担者：産科婦人科 講師 二井理文、吉田健太

助教 金田倫子、岡本幸太

医員 綿重 直樹

臨床研究開発センター 助教 松本 剛史

三重大学大学院医学系研究科 呼吸器・代謝内分泌内科学 特任教員 ガバザ エステバン

三重大学大学院医学系研究科 免疫学 特任教員 ガバザ コリナ

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 講師 安間 太郎

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

個人情報管理者：臨床研究開発センター 助教 松本 剛史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：子宮頸がんは年間約1万人が罹患し、約2,800人が死亡しており、患者数・死亡者数とも近年漸増傾向です。特に、他の年齢層に比較して50歳未満の若い世代での罹患の増加が問題となっています。特に、50歳未満の若い世代、20-30代の罹患での罹患の増加が問題です。子宮頸がんの95%以上は、ヒトパピローマウイルス感染が原因とされています。次世代シーケンサー(NGS: Next Generation Sequencer)の技術の発展により、微量の菌が検出可能となったことから、細菌叢の研究が多数なされてきました。子宮内細菌叢の乱れが不妊、着床障害に関係するとの報告や、腔内細菌叢は性感染症、骨盤内炎症性疾患、周産期の転帰に重要な役割を果たしていることを示唆する研究が報告されました。HPV感染と腔内細菌叢の検討では、HPV感染群において微生物の種類は多く、細菌性腔炎関連細菌もHPV感染群において多いことが報告され、HPV感染と腔内細菌叢の乱れが示唆されました。一方で、細菌叢がこれらの病態に関与するメカニズムは解明されていません。我々は、肺線維症マウスの肺組織で、アポトーシス促進ペプチドcorisinを産生することを明らかにしました。細菌叢由来ペプチドであるcorisinは常在菌を含めた様々な細菌が保有していることがわかりましたが、子宮頸がん、子宮頸部異形成とcorisinの関係は不明です。腔内細菌叢の乱れ、corisinが子宮頸部高度異形成、子宮頸がんへの進展と関係するか、また子宮頸がんの予後に影響を与える細菌があるかの検討目的として、当

院を受診した子宮頸部異形成または婦人科がんが認められない、子宮良性腫瘍（子宮筋腫、子宮腺筋症等）と診断された患者を対象群とし、子宮頸がん患者と子宮頸部高度異形成患者をコントロール群として比較することとしました。本研究によって、近年若年に増加傾向の子宮頸がんの予後に与える細菌叢を同定することの意義は大きいです。

2) 研究の目的：子宮頸がんもしくは子宮頸部高度異形成患者と婦人科悪性腫瘍既往のない患者における子宮内、腔内細菌叢を解析し、両者を比較検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2023年1月1日～2025年12月31日までに当科で「H2023-165 子宮頸がん、子宮頸部高度異形成患者における腔内細菌叢、corisin が進展、予後に与える影響に関する観察研究」に参加されている方

2) 研究期間：許可日より2031年12月31日まで

3) 研究方法：本研究は、子宮頸がんの方と婦人科悪性腫瘍既往のない方における子宮内、腔内細菌叢を比較し、病変の進展や予後に影響を与える細菌の同定することを目的としています。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：同意取得年月日、患者背景（年齢、合併症、がんの既往歴、血縁者のがん罹患歴：第2度近親者まで）、一般身体所見（身長、体重、Performance Status）、疫学因子（飲酒・喫煙歴、量、初経年齢、閉経年齢、妊娠・出産歴、内服歴）、原発病巣、初回治療日、子宮頸部細胞診結果、適宜子宮頸部組織診結果、子宮内・腔内粘液解析結果

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、

患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料は、郵送で Varinos 株式会社に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学大学院医学系研究科医学部 生命医科学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て

オプトアウト文書 Ver 1.0 2024年8月15日作成

削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院産科婦人科 金田 倫子

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）ファックス：059-231-5202