

多施設共同研究用

ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸がん前駆病変(CIN)患者の子宮頸がん発がんリスクの特定とそれに基づく CIN 患者の個別化リスク低減法に関する研究

1. 研究の対象

研究1 対象者は東京大学医学部附属病院、慶応大学病院、千葉大学医学部附属病院の3施設において高度子宮頸部上皮内腫瘍(CIN3)または子宮頸がんと診断された方々のうち、2015年11月26日以降2018年3月の間に研究参加に同意いただいた方です。

研究2 対象者は東京大学医学部附属病院、慶応大学病院、千葉大学医学部附属病院の3施設を受診した軽度～中等度子宮頸部上皮内腫瘍(CIN1-2)と診断された方々のうち2015年11月から2018年11月の間に研究参加に同意いただいた方です。2020年3月に研究終了を予定していますが、倫理委員会の審査を経て延長する可能性があります。

2. 研究目的・方法

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス(HPV)感染が深く関与し、30歳前半に罹患ピークがあり、国内では罹患者の約3人に1人が死亡する疾患です。HPV感染が性行為によることから、性活動の多様化とともに子宮頸がんも若年化しています。通常は、がん検診によって、子宮頸がんの前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍:CIN1-3)を発見し、外来で経過観察されます。経過観察中に、前がん状態である高度子宮頸部上皮内腫瘍(CIN3)まで進展したら外科的治療によってがん発生を回避しているのが現状です。国内のCIN患者は20歳代を中心に国内で年間10万人近くに上ります。がんに関連する高発がん性ヒトパピローマウイルスに感染した一部の方から子宮頸がんが発症します。一方で、宿主免疫応答によって自然にCINを退縮させる場合も多く、感染者の90%では3年以内に病変は消失します。子宮頸がんの発生は、高発がん性ヒトパピローマウイルスによる発がん(進展)方向と宿主免疫排除による進展抑制方向の両方向の個人差によって規定されると考えられています。本研究では、CINから発がんに至る遺伝子レベルの研究と、宿主側の免疫学的反応の研究を行います。その中で、発がん予測マーカースを探索し、その診断性能を検証するために、多施設共同研究を行います。

これらの検討から、CIN病変の進展・退縮を予測できる体外診断薬開発を目指します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理診断、HPV DNAの有無と型、ゲノム・エピゲノム情報、RNA発現等

試料：生検あるいは手術で採取した子宮頸部の組織・細胞および細菌叢

4．外部への試料・情報の提供・公表

共同研究者への試料(組織、細胞、DNA, cDNA)の提供は郵送にて行われます。

共同研究者へのデータの提供は、関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、検体を採取した各施設の研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

東京大学医学部産婦人科 川名 敬 (多施設共同研究の研究代表者)

日本大学医学部微生物学 早川 智

京都大学ウイルス研究所 酒井 博

千葉大学医学部産婦人科 三橋 暁

秋田大学医学部人体病理 前田 大地

慶応大学医学部産婦人科 岩田 卓

国立感染症研究所病原体ゲノム 森 清一郎

さめじまボンディングクリニック

理化学研究所

Animal Science Department, University of Nebraska-Lincoln Ohmiya Hiroko

国立がん研究センター研究所 発がん・予防研究分野 清野透

6．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下さい。

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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター研究所 発がん・予防研究分野 清野 透

TEL: 03-3542-2511/FAX: 03-3543-2181

研究代表者

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学 医学部附属病院 女性診療科・産科/女性外科・准教授 川名 敬

TEL: 03-3815-5411/FAX: 03-3816-2017

-----以上