当院で2018年4月1日から2026年6月30日までに子宮頸部CIN2-3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：CIN2-3治療後のHPV検査に関した後方視的多施設共同研究

1.研究の対象

当院で2018年4月1日から2026年6月30日までに子宮頸部CIN2-3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

子宮頸癌は世界的に女性の罹患率・死亡率が高い悪性腫瘍の一つであり、その主因はHPVの持続感染であることが明らかになっています。HPV検査は従来の細胞診と比較して感度が高く、前癌病変や早期癌の検出に有用とされています。Cervical Intraepithelial Neoplasia grade 2-3 (CIN2-3) は、浸潤癌の前段階であり、WHOガイドラインでは治療が推奨され、本邦においても円錐切除術やレーザー蒸散術等が行われています。しかし、適切な治療後であっても一定の再発リスクが残存し、細胞診異常、外科的切除断端陽性、そしてHPV陽性が重要な予測因子とされています。

欧米では、CIN治療後の管理にHPV検査 (HPV-based testing) が幅広く導入され、再発リスクの層別化に有用であることが示されています。一方で、本邦においてもCIN2/3治療後にHPV検査が実施されるようになってきています。しかし、本邦でのHPV検査は欧米と異なり、制約があります。まず、保険診療で使用可能な検査はHPV核酸検出法および簡易ジェノタイピング検査に限定されています。さらに、本邦の保険診療においては、HPV検査を用いた継続的な経過観察が標準的な運用として確立されていません。

従来、細胞診がNILM (Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy) であれば異常なしと判断されてきました。しかし、HPV検査の導入により、細胞診では異常がなくてもHPV陽性となる症例が一定数存在することが明らかになってきています。このNILMかつHPV陽性の集団は、細胞診の感度限界やHPVの持続感染を反映しうるため、術後フォローアップにおける臨床判断が最も難しい集団と考えられます。しかし、CIN2/3治療後の経過において、NILM症例に限定してHPV陽性の再発リスクを直接検証した研究は少なく、さらに本邦の保険診療で利用可能な検査に限定してリスク層別化の実用性を示したエビデンスは不足しています。こうした背景から、臨床情報と現行の保険

診療で実施可能な検査のみを用いて、CIN2-3 治療後の再発リスク、とりわけ NILM かつ HPV 陽性集団の臨床的意義を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

□治療前の臨床所見（年齢、閉経の有無、妊娠分娩歴、喫煙歴、HPV ワクチン接種歴
免疫抑制状態、ステロイドの長期内服、免疫抑制剤の内服、HIV 感染、CIN に関する治療歴）

□治療前の診断

1)HPV 検査の実施の有無、実施日、検査方法、結果

2)子宮頸部細胞診の実施の有無、実施日、結果

3)子宮頸部組織診の実施の有無、実施日、結果

□手術所見（手術実施日、手術方法）

□摘出標本（病理学的診断、切除断端の情報、病理学的所見）

□治療後の臨床経過

1)HPV 検査、子宮頸部細胞診、組織診、手術（実施の有無、実施日、検査方法、結果）

2)再発の有無、再発日、最終確認日、follow up を終了した場合はその理由

４.研究全体の期間と症例数

当院倫理委員会の承認日から 2030 年 12 月 31 日。当院での対象の症例数は 150 例を想定しています。全体で 400 例。

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。個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

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：2026 年 8 月 1 日

7．研究代表機関および研究代表者

（1）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

（2）共同研究機関等およびその研究責任者

広島大学病院　　産科婦人科　山口建

広島市立北部医療センター安佐市民病院　　産婦人科　本田裕

東広島医療センター　産婦人科　田中教文

【当院における研究責任者】

広島市立北部医療センター安佐市民病院　　産婦人科　本田裕

【連絡先】〒731－0293　広島市安佐北区亀山南 1－2－1

TEL：082-815-5211（代表）

FAX：082-814-1794

8．研究の資金源、利益相反について

本研究に関して、資金提供や企業等との利益相反はありません。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

9．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

TEL：089-999-1111（代表）

FAX：089-999-1100

当院における問い合わせ先

広島市立北部医療センター安佐市民病院　　産婦人科　本田裕
【連絡先】〒731－0293　広島市安佐北区亀山南 1－2－1
TEL:082-815-5211（代表）
FAX:082-814-1794

Version 1.0 2026.5.6