

作成日 2026 年 9 月 7 日
(最終更新日 年 月 日)

課題名：HPV 検査単独検診時代におけるトリアージ細胞診（ASC-US）の細胞学的判定基準に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2005 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に、がん研有明病院および一般財団法人下越総合健康開発センターにて子宮頸部の細胞診検査（液状化検体細胞診：LBC 標本による検査）を受けられた方が対象です。このうち、細胞診の判定が「ASC-US」であった方の標本を中心に、詳しい検討を行います。

新たに採血や検査などを追加でお願いすることではなく、過去の検診で得られた標本や検査結果のみを使用します。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 03 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診で用いられるトリアージ細胞診（ASC-US 判定）について、液状化細胞診（LBC）標本を用いて後方視的に細胞所見を再評価し、過大評価すべきでない反応性変化と、真の腫瘍性病変（CIN1 以上）を示唆する細胞所見を明らかにすることです。

研究方法：下越総合健康開発センターで作製された BD SurePath 法による LBC 標本のうち、細胞診で ASC-US と判定された症例を中心に、細胞の形態学的所見（核の形状の異常、細胞の集まり方の異常、核分裂像の有無等）の出現頻度を、HPV 検査結果や組織診断結果と比較検討します。あわせて、受診者数や細胞診判定区分別の頻度等についても集計します。

本研究は、研究責任者が所属する臨床病理センター細胞診断部の研究資金で実施します。本研究の研究者は、「公益財団法人がん研究会利益相反の管理に関する規約」に従って、がん研究会の利益相反委員会事務局の管理を受けた上で研究を実施しており、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

試料：細胞診標本（BD SurePath 法による LBC 標本） 等

情報：研究対象者について、下記の臨床情報を取得します。

年齢、細胞診判定結果（Bethesda 分類）、HPV 検査結果、組織診断結果 等

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は、個人が特定されないよう対応表番号により匿名化した上で、主たる研究機関である公益財団法人がん研究会有明病院に集計データの形式で提供します。細胞診標本そのものを施設外に持ち出すことはありません。情報の提供は、パスワードを設定した電子ファイルの送付等、プライバシー保護に留意した方法で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

研究機関：

がん研有明病院 千葉 知宏（研究代表者）

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

一般財団法人下越総合健康開発センター 姫路 由香里（責任者）

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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：がん研有明病院細胞診断部 千葉 知宏

住所：東京都江東区有明 3-8-31

連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院細胞診断部 千葉 知宏

研究代表者：がん研有明病院細胞診断部 千葉 知宏

（研究協力機関）連絡先：

担当者の所属・氏名：一般財団法人下越総合健康開発センター 姫路 由香里

住所：新潟県新発田市本町 4 丁目 16 番 83 号

連絡先：0254-24-1145（代表）