

## 泌尿器科で手術加療（悪性腫瘍） を受けた患者様へ

### 研究課題

HPV の泌尿器悪性腫瘍への関与についての研究

研究期間：承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

目標症例数：200 例

（金沢大学附属病院 100 例、福井県済生会病院 50 例、金沢医療センター 50 例）

金沢大学附属病院は、皆様にご協力をいただき、HPV（ヒトパピローマウイルス）の泌尿器悪性腫瘍の関与について調査することを目的とした研究を行っております。

**2014 年 4 月 1 日～2024 年 10 月 1 日**に金沢大学附属病院および福井県済生会病院、金沢医療センターの泌尿器科で悪性腫瘍の手術加療を施行された患者様で、当研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、データ解析の結果についてお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っております。

### 1. 研究目的

HPV はヒトの皮膚にイボを起こすウイルスです。HPV は子宮頸癌の原因とされており、子宮頸癌以外の癌（咽頭癌、陰茎癌、膀胱癌、肛門癌）も引き起こし得ることが報告されています。近年、HPV とその他の悪性腫瘍の関連についても報告されており、その実態の解明が望まれています。

今回の研究では、HPV 感染と泌尿器悪性腫瘍について調査することを目的としています。現在、本邦では男性に対する HPV 予防ワクチンの適応はありませんが、HPV と泌尿器悪性腫瘍の関連が明らかになれば、HPV 予防ワクチンの適応が広がる可能性があります。

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは全く自由で、強制ではありません。また、同意しな

くても、検査や治療などの点において試料提供者の不利益になることはありません。一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でも不利益になることはありませんので、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 3. 研究方法

研究に用いる試料は悪性腫瘍の治療のために摘出した検体（病理組織）を研究に用います。その検体を用いて、HPV 感染の有無および HPV 型の同定を行います。また、淋菌、クラミジア、マイコプラズマ等の病原体の有無も同時に調査します。HPV が検体中のどのような細胞に感染しているかも調査します。研究に使用する情報については、手術加療に至るまでの経過について通常の診療において取得された診療情報（年齢、性別、既往歴、術前化学療法の有無、術前採血データ等）および病理組診断結果を用います。

### 4. 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を見ることができます。

### 5. 個人情報の保護

試料提供者の氏名、住所、生年月日は分析前に分離され、新たな識別番号をつけて匿名化され解析されます。従って研究者にさえ試料提供者が誰なのかわかりません。これらの識別番号と、個人情報は専属の情報管理者によって厳重に保管し、共同研究者以外の第三者に情報がもれないようにしています。

### 6. 試料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究において、摘出した検体を治療および診断以外の目的にて使用します。個々の解析結果は本学の研究担当者以外へは知らされず、本学には得られた成果についてのみ共有します。しかし希望があれば、匿名化のプロセスを逆にたどり、解析結果を報告することも可能です。この研究において参加個人への利益は当面得られませんが、研究結果が貯蓄され、かつ確立された場合、病気の診断や治療などがより効果的に行われることが期待され、参加者へもその成果を知らせる事が可能となります。

### 7. 費用に関する事項

本研究における費用は金沢大学付属病院泌尿器科が負担します。その他の医療行為は通常の保険診療として行います（本研究に協力することで費用負担が増えることはありません）。なお、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

### 8. 研究結果の公表

研究の成果は、提供者の氏名が明らかにならないようにした上で、学会発表や

学術雑誌、データベース上で公に発表されることがあります。

## 9. 研究実施体制

### (1) 金沢大学における研究実施体制

金沢大学附属病院・泌尿器科

研究責任者 重原 一慶

### (2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関（役割：既存試料・情報の提供のみ）

福井県済生会病院・泌尿器科

加藤 佑樹

金沢医療センター・泌尿器科

川口 昌平

## 10. 問い合わせ、苦情等の連絡先

あなたが疑問に思うことや困ったことが生じた場合、下記にご連絡ください。

金沢大学附属病院 泌尿器科

研究分担者 福川 孝太郎

電話：076-265-2393 FAX: 076-222-6726

福井県済生会病院 泌尿器科

研究協力者 加藤 佑樹

電話：0776-23-1111（代表）