

子宮頸がん検診における細胞診単独法と HPV 単独法の トリアージに関する検討

洛和会音羽病院 臨床検査部では、子宮頸部細胞診材料を対象に以下の研究を行っております。本研究について質問等ございましたら、文末に記載してあります【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要と利用目的】

近年、子宮頸がん検診は、細胞診単独法に加えてヒト乳頭種ウイルス（human papillomavirus：HPV）単独法が推奨されている。有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2019 年度版によると、子宮頸がん検診推奨の概要は、①細胞診単独法 推奨度 A、②HPV 単独法 推奨度 A、③細胞診と HPV の併用法 推奨度 C となっており、推奨度 A とされている①②については、各フローチャートに基づくトリアージを認識しなければならない。

まず、細胞診単独法のフローチャートとして、意義不明な異型扁平上皮細胞（atypical squamous cells of undetermined significance：ASC-US）と軽度扁平上皮内病変（low-grade squamous intraepithelial lesion：LSIL）の鑑別が重要であると考えている。その理由として、上記のカテゴリーを境界として HPV 検査を施行するか、コルポスコピーによる精検をするかの判断がなされるため、われわれは、無用な HPV 検査のコスト増大を抑えて、いかに LSIL とすべき細胞を判断するかが求められる。

一方、HPV 単独法のフローチャートとして、HPV 陽性となった場合の細胞診によるトリアージが重要と考えている。その理由として、HPV 陽性という先入観に加えて、本来、陰性（negative for intraepithelial lesion or malignancy：NILM）の範疇とすべき細胞異型に対して、無理に ASC-US と判断することが問題視され、われわれは NILM とすべきか、ASC-US とすべきかの判断が求められる。

そこで今回、上記 2 点について、統計学的手法を用いて正確なトリアージを遂行するための根拠を得ることとする。

【研究期間】

本研究は、洛和会音羽病院倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日を研究機関とする。研究対象は、子宮頸部細胞診ベセスダシステムにて ASC-US および LSIL と判断された既知標本を用いる。

【個人情報保護の方法】

既知標本の個人情報や検査結果などの記録は、第三者が特定できないように定めた研

究番号を用いて保管する。また、これらの情報は、パスワード設定された PC で研究責任者が取り扱う。

【研究の試料・データ提供による利益と不利益】

- ・利益：提供者に特別な利益はないが、今回の研究結果が子宮頸部細胞診の精度向上につながる可能性がある。
- ・不利益：本研究による提供者に対する不利益はない。

【研究終了後のデータの取り扱い】

本研究に関する既知標本は、洛和会音羽病院 臨床検査部 病理検査室の標本保管に関するマニュアルに従い保管する。また、研究により得られたデータは、パスワード設定された PC および USB に保管する。

【研究成果の発表について】

本研究の成果が、学会や論文で公表されることはあるが、その場合も第三者に提供者の個人情報が明らかにならないよう厳重に守る。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供について、拒否および中止の申し出があった場合は、本研究から資料やデータを除外するため、下記の【問い合わせ窓口】まで連絡を希望する。しかし、研究成果を学会や論文などですでに発表した場合、結果を破棄できない場合が起こりうる。

なお、拒否や中止の希望があっても、提供者が何ら不利益を被ることはない。

【問い合わせ窓口】

〒607-8062 京都府京都市山科区音羽珍事町 2

洛和会音羽病院 臨床検査部 病理検査室

北 健二

TEL : 075-593-4155

E-mail : kita-kenji@rakuwa.or.jp