

① 研究課題名

液状細胞診検体を用いた子宮頸部扁平上皮内病変における p16^{INK4 a}/p21^{WAF1/CIP1} 免疫染色による診断的意義と予後予測の評価

② 研究母体

国立病院機構浜田医療センター臨床検査科・病理診断科

③ 研究目的

本研究は、子宮頸部扁平上皮内病変や子宮頸癌の診断精度向上や進展予測を目的とし、免疫染色（p16^{INK4 a}/p21^{WAF1/CIP1}）を用いた細胞診補助診断法の開発を試みたもので、その意義を既に論文発表しています(Ishida K. et al. Diagn.Cytopathol. 2014; 42:125-133: 2013年6月公開済)。今回この論文で評価した登録期間以降にフォローされた検体の追跡調査(細胞診断、病理疎組織診断)を行い、p16^{INK4 a}/p21^{WAF1/CIP1} 免疫染色の臨床的意義（長期的な予後予測）を評価したいと考えます。

④ 利用または提供する資料・情報の項目

細胞診断（擦過細胞診）内容、子宮頸部組織診断（生検、頸部円錐切除検体、手術材料）内容

⑤ 研究方法

分析的観察研究（横断的研究、縦断的研究）：

・2008年に当院倫理審査委員会の審査を経て研究を開始し、149例の患者さんについて（同意書あり）、細胞学的診断、免疫細胞化学的検討（p16, p21）、ハイリスク型 HPV ゲノムの宿主 DNA への組込みの有無(ISH)、PCR-reversed dot blotting 法を用いた HPV 遺伝子型の同定、統計処理により、既に研究結果を発表し(2013年6月 on line 論文公開: Ishida K et al. Diagn Pathol. 2014;42:125-133)、p16^{INK4 a}/p21^{WAF1/CIP1} 免疫染色の細胞診断における補助診断的意義を見出しています。同患者さんについて登録期間（2008～2011年）以降の、2011年～現在（2022年5月）までになされた細胞診断、病理診断の結果（診断内容）を追跡し、p16^{INK4 a}/p21^{WAF1/CIP1} 免疫染色の長期的な予後予測因子としての評価を行います。

⑥ 研究期間

2022年3月22日～2022年5月31日

⑦ 資料・情報の管理について責任を有する者（研究責任者・研究代表者）

所属 国立病院機構浜田医療センター 臨床検査科長

氏名 長崎真琴

連絡先 0855-25-0505

上記研究に賛同されない患者様は上記連絡先までご連絡ください。