

患者さまへ

研究課題： ヒトパピローマウイルス（HPV）関連病変に対するトリクロール酢酸（TCA）療法の有効性

研究協力と中止

研究参加はあなたの自由です。もし同意しなくても一切不利益を受けません。また研究参加後も、いつでも治療を中断することが出来ます。また研究参加の取り消しは随時可能です。その場合も一切不利益はありません。それらを選択された場合、手術などほかの治療を受けることが可能です。もし転院を希望される場合には紹介します。また他の病院へセカンドオピニオンをご希望なら、その手配もいたします。

研究目的

ヒトパピローマウイルス（HPV）は、女性の子宮頸部、膣、外陰部、男性の陰茎、陰囊、肛門などに感染して尖圭コンジローマ（外陰部）、ボアエン様丘疹症（外陰部）、上皮内新生物（子宮頸部、膣）などを誘発します。ボアエン様丘疹症や高度上皮内新生物はがんになる前の病気と考えられており、放置すると癌になることがあります。最近、若い男女にこれらの HPV 感染病変や子宮頸癌が増加しています。ボアエン様丘疹症や上皮内新生物には、現在手術以外の、確実に負担の少ない治療法はありません。尖圭コンジローマの治療として新しいクリーム剤ができましたが、毎日、局所に塗布して、完全に治るまで数カ月かかります。軽度の上皮内新生物では治療せずに3-4カ月ごとに外来受診して細胞検査をする必要があります。本療法は簡単に行える治療です。先行研究で、すでに安全性な管理法が確立しています。治療時間は数分で、膣内の治療では、痛みはほとんどないか、ごく弱いものです。外陰部の治療では、局所麻酔を併用して治療しますので我慢できる程度の痛みです。本研究の目的は、これらの HPV 関連病変に対して、トリクロール酢酸療法の安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法

同意を得た後、HPV 関連病変に対してトリクロール酢酸による薬物治療を行います。治療は70%濃度のトリクロール酢酸を用いて治療します。原則4週間毎の治療を行い、病変が消失するまで行います。病変が悪化したり、強い副作用が出現した場合には適宜対応いたします。あなたが希望された場合にはいつでも中止でいます。中止されて

も他の診療は通常通り受けられ、拒否したからと言って不利益は一切ありません。あなたの都合で受診間隔が延びた場合でも治療の継続は可能です。検査は、初診時は通常通り、コルポスコピー検査、狙い組織診を実施します。2回目受診時以降は、受診ごとに細胞診を実施します。細胞診で2回正常化したら治癒と判定し、その後は3か月、6か月後に細胞診、すべて陰性化しましたら1年毎の検診受診（基本10年間）するようにお話ししています。

予想される副作用

外陰部の治療では焼けつくような痛みがあり、膣や子宮頸部の治療では、月経痛様の下腹部痛を感じる場合があります。疼痛がひどい場合には、麻酔液の入ったゲルを局所に塗ってから治療出来ますので、希望される場合には遠慮なくお伝えください。帰宅後に痛みが続いたり、皮膚がただれたり、皮膚が剥がれ落ちてくること、水様性帯下が1-2週間増えるなどもあります。心配はありません。ご希望があれば、外陰部の治療後に軟膏や内服薬（漢方薬やホルモン剤など）を処方しますので遠慮なく申し出てください。

本療法以外の治療法

外陰部尖圭コンジローマ・ポーエン様丘疹症に対しては冷凍療法、外科的切除・ベセルナクリーム塗布などの治療法があります。子宮頸部の高度異形成に対する外科的治療として円錐切除術、レーザー蒸散法などがあります。子宮頸部軽度異形成や中等度異形成は手術の対象とはなりません。尖圭コンジローマに対するベセルナクリームは保険適用があり、自宅治療が可能ですが、塗布後8時間での洗浄、治癒までに数ヶ月以上かかり、再発は約3割とされています。またベセルナクリームは炎症反応が強いため子宮頸部や膣などの治療には使えません。

治療期間に関する事項：

通常の治療期間は、病気の程度によって異なり、尖圭コンジローマや子宮頸部や膣の軽度病変は3-4カ月、中等度病変は8-9ヶ月です。治癒までの期間は個人差があり、より長期間治療が必要な場合もあります。場合によっては、途中で手術治療に変更することもできます。その場合は、病変が縮小しており縮小手術が可能な場合もあります。

学会や論文発表、データ管理

得られたデータを学会発表や論文作成に使う場合があります。その際、データは連結可能な匿名のものを集計したデータとして扱うため、個人が特定されることはありません。連結可能な匿名のデータは外部との通信が遮断されたコンピュータ

一やハードディスクに保管される。

問い合わせ等の連絡先：

あなたが、病気の内容、治療法、副作用に関して、疑問に思うことや困ったことが生じた場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒937-0042

富山県魚津市六郎丸 992

富山労災病院 婦人科部長 中野 隆

電話番号：0765-22-1280