オプトアウト用公開文書

【研究名称】

思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究 (第 II 期: 2019 年 1 月—2026 年 12 月)

1. 研究の対象および研究対象期間

2009 年 1 月 1 日以降に当院で子宮頸癌と診断され、16-39 歳で治療を開始したが亡くなられた患者さん 2009 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日まで

2. 研究目的•方法

子宮頸癌は近年では20代後半から30代に急増し、若い女性の発症率が増加傾向にあります。思春期女性を対象にヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの公費助成事業が、ワクチン接種緊急促進事業(平成22,23年度)として開始されましたが、現在厚生労働省が積極的接種勧奨を差し控え続けています。ワクチンは本来治療が生殖機能に影響を及ぼしやすい若年者(16-40歳)に発生する子宮頸癌及び前癌病変である子宮上皮内腫瘍、上皮内腺癌の減少が特に期待されていますが、その恩恵を受けられないでいる方がたくさんいらっしゃいます。そこで子宮頸癌、子宮上皮内腫瘍、上皮内腺癌の罹患数とHPV16型/18型の陽性率の推移を調査することにより、HPVワクチンの有効性を早期に確認することを本研究の目的としています。また、残念ながら亡くなられた方の診療情報を使用させていただくことで、HPVワクチンを受けた世代と受けなかった世代とで子宮頸癌の死亡率の変化を検討・比較します。

2020 年以降の子宮頸癌、CIN3、AIS の各疾患に関して、登録外症例を含めた全症例リストを作成します。このリストには、個人が特定出来る名前、カルテ番号、生年月日は含めません。

3. 研究に用いる情報の種類

カルテから以下の情報を入手させていただきます。

死因、病期、組織型、治療法、子宮頸癌と診断された年齢(及び生年月)、死亡時年齢、診断時の婚姻状態、 妊娠分娩歴、治療開始日、HPV ワクチンの接種の有無、ワクチンの種類、接種日(年月)

4. 研究期間

倫理委員会承認後 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

5. 研究組織および情報を利用する者の範囲

<研究代表者>

昭和大学医学部産婦人科学講座

医師・教授 松本 光司

<実施施設・研究責任者>

国立感染症研究所/病原体ゲノム解析研究センター 室長 柊元 巌

岩手医科大学	医師	教授	髙橋	史朗		
北海道大学大学院医学研究院産婦人科	医師	教授	渡利	英道		
東北大学高等研究機構未来型医療創成センター	医師	教授	島田	宗昭		
自治医科大学医学部産婦人科	医師	教授	藤原	寛行		
筑波大学医学医療系産婦人科	医師	教授	佐藤	豊実		
埼玉県立がんセンター産婦人科	医師	部長	堀江	弘二		
埼玉医科大学国際医療センター	医師	教授	吉田	裕之		
東京大学医学部女性診療科産科	医師	講師	森	 「		
慶應義塾大学医学部産婦人科	医師	講師	岩田	卓		
国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科	医師	科長	石川	l 光也		
がん研有明病院婦人科	医師	部長	金尾	祐之		
神奈川県立がんセンター婦人科	医師	部長	佐治	晴哉		
静岡県立がんセンター婦人科	医師	部長	平嶋	泰之		
京都大学医学部産婦人科	医師	准教授	濱西	潤三		
近畿大学医学部産婦人科	医師	教授	松村	謙臣		
大阪国際がんセンター婦人科	医師	副部長	久 紊	n. X		
兵庫県立がんセンター婦人科	医師	地域医療連携部長兼婦人科部長			山口	聡
岡山大学医学部産婦人科	医師	准教授	中村	圭一郎		
四国がんセンター婦人科	医師	手術部長	竹原	和宏		
九州大学医学研究院産婦人科	医師	准教授	矢幡	秀昭		
九州がんセンター婦人科	婦人和	斗長 有吉	和也			
久留米大学産婦人科	医師	教授	津田	尚武		
熊本大学医学部産婦人科	医師	講師	本原	剛志		
琉球大学医学部産婦人科	医師	講師	久高	亘		

6. 試料・情報の管理について責任を有する者の名称

- 昭和大学医学部
- 近畿大学医学部

7. 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、個人が特定できない形に個人情報を個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除されておりますが、情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

連絡先: 〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2 電話: 072-366-0221 (内線 3215)

FAX: 072-368-3745

近畿大学病院 産婦人科研究責任者:松村 謙臣