

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	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）
研究期間	年 月 日から2026年12月31日まで
研究の目的、意義	子宮頸癌は近年、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。子宮頸癌の発症原因はヒトパピローマウイルスへの感染であることから、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（2010、2011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ています。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頸部上皮内腫瘍(CIN)、上皮内腺癌(AIS)の減少がワクチンによって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、CIN、AISの罹患数とHPV16型/18型（ヒトパピローマウイルスのうち、子宮頸癌の発症に特に関係している型のウイルス）の感染率の推移を調査することにより、HPVワクチン（主にHPV16型/18型の感染による子宮頸癌、CIN、AISを予防できる）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。さらに、自治医科大学で治療を受けた子宮頸癌、CIN3、AISの患者さんのリスト（日本産科婦人科学会登録リストと同一）を作成します。
対象患者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 過去10年間で、自治医科大学において16-39歳の年齢で初回治療を行った子宮頸癌患者さんで亡くなられた方。(20XX-10)年1月1日以降に初回治療を開始し、20XX年に亡くなられた方が対象となります。 例) ・2010年1月1日以降に初回治療を開始し（治療開始時年齢16-39歳）、2020年に亡くなられた方。 ・2011年1月1日以降に初回治療を開始し（治療開始時年齢16-39歳）、2021年に亡くなられた方。 2. 2020年1月1日から2026年12月31日までに自治医科大学で治療を受けた子宮頸癌、CIN3、AISの患者さん。

研究方法	<p>この研究は、下記の「研究参加施設」に記載されている22施設による研究グループで行います。</p> <p>上記1. の対象患者さんのカルテ内の情報を入手させていただきます。</p> <p>上記2. の対象患者さんに関しては、そのリストを作成するのみです。</p> <p>その後、各研究参加施設から集まった情報を副研究代表者（昭和大学産婦人科 教授 松本光司）が中心に分析・解析します。また、希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
調査項目	<ul style="list-style-type: none"> ・上記1. の対象患者さんの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）、接種場所（都道府県） ・上記2. の対象患者さんに関しては、そのリストを作成するのみです。
研究参加施設 (研究責任者)	<p>東北大学（八重樫伸生；研究代表者）、昭和大学（松本光司；副研究代表者）、自治医科大学（竹井裕二）、埼玉医科大学国際医療センター（藤原恵一）、埼玉県立がんセンター（横田治重）、北海道大学（渡利英道）、国立がん研究センター中央病院（石川光也）、がん研有明病院（竹島信宏）、筑波大学（佐藤豊実）、琉球大学（青木陽一）、兵庫県立がんセンター（山口聡）、神奈川県立がんセンター（加藤久盛）、四国がんセンター（竹原和宏）、九州がんセンター（岡留雅夫）、九州大学（矢幡秀昭）、近畿大学（松村謙信）、大阪国際がんセンター（上浦祥司）、久留米大学（牛嶋公雄）、京都大学（万代昌紀）、岡山大学（中村圭一郎）、熊本大学（片淵秀隆）、静岡県立がんセンター（平嶋泰之）</p>
個人情報の保護 について	<p>患者さんに関わるデータは、匿名化したうえで研究に使用しますので、個人が特定されることはありません。自分の診療情報が用いられるのを希望しない場合には、下記問い合わせ先に連絡いただければと存じます。</p>
結果の公表	<p>研究結果は、日本産科婦人科学会あるいは関連する学会に発表し、英字論文として報告する予定です。</p>
問い合わせ先	<p><研究責任者> 自治医科大学産科婦人科 准教授 竹井裕二 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 TEL：0285-58-7376 FAX：0285-44-8505 E-mail：ytakei@jichi.ac.jp</p> <p><苦情の窓口> 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 TEL：0285-58-8933</p>