

研究協力をお願い

昭和医科大学病院および共同研究機関では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

HPV ワクチン接種プログラムによる HPV 型別予防効果のモニタリングとワクチン抗体価の評価に関する疫学研究

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、18-39 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 2032 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。HPV ワクチンは生殖年齢にある女性に好発する子宮頸癌及びその前癌病変（子宮上皮内腫瘍や上皮内腺癌）を予防することが期待されています。しかし、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、2013 年 12 月-2022 年 3 月まで厚生労働省が積極的接種勧奨を差し控えていたためにすでに我が国ではワクチン接種率が 70%前後の世代（1994-1999 年生まれ）とそれ以降の接種率がほぼ 0%の世代（2000 年生まれ以降）を生じています。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。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2032 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・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）、接種場所（都道府県）

5. 外部への試料・情報の提供

個人名が特定できない形で研究事務局へ上記の情報を送付します。得られた情報は各施設で個人情報保護に十分留意し保管します。研究事務局では他の施設から同様に集められた情報を整理し、研究組織内で検討の上、学会や論文で公表いたします。

6. 研究組織

研究代表者	昭和医科大学医学部産婦人科学講座	医師	教授	松本	光司
研究責任者	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所/病原体ゲノム解析研究センター				
			室長	柊元	巖
	岩手医科大学	医師	教授	高橋	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	准教授	竹井	裕二
	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外科	医師	准教授	曾根	献文
	慶應義塾大学医学部産婦人科	医師	准教授	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	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	医長	角	暢浩
	京都大学医学部産婦人科	医師	助教	村上	隆介
	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	部長	久	毅
	兵庫県立がんセンター婦人科	医師	副院長・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	医師	婦人科長	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

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：九州大学医学研究院産婦人科

氏名：前之原 章司

住所：福岡市東区馬出 3-1-1

電話番号：092-6412-5395

研究責任者：昭和医科大学医学部産婦人科学講座 教授 松本光司

研究代表者：上記と同様