

承認番号：1627

作成日：2022年 11月 9日

研究協力のお願

当院では、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。

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4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。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。

研究期間

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会（現：昭和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）承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから2026年12月31日まで

3. 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）

4. 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。

5. 研究組織

<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 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
東北大学産科学婦人科学分野	医師	准教授	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
埼玉医科大学医学部産婦人科	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 繭代
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	病棟外来医長	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	加藤 久盛
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	主任部長	上浦 祥司
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		婦人科長	岡留 雅夫
久留米大学産婦人科	医師	教授	牛嶋 公生
熊本大学医学部産婦人科	医師	准教授	本原 剛志
琉球大学医学部産婦人科	医師	教授	青木 陽一

6. 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でき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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県立がんセンター 婦人科 堀江弘二

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

TEL:048(722)1111(平日 9:00~17:00)

研究責任者：昭和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