

「日本におけるHPVワクチンの細胞診異常予防効果に関する疫学研究」 ご協力のお願い

子宮頸がんは子宮頸部に発生する悪性腫瘍です。原因としてHPVというウイルスが挙げられ、HPVワクチンを接種することによりHPVの感染を高率に予防することが期待されます。子宮頸がんを引き起こすHPVの種類は数多くあり、現在のワクチンで予防効果が期待できるのはHPV-16とHPV-18に対してです。最近の日本の若年女性におけるHPV感染率は高く、特に20歳代の女性の子宮頸がん組織の多くでHPV-16またはHPV-18が見つかったとの報告もあります。そこで私たちは、日本の若年女性におけるHPVワクチンの効果を検証し、子宮頸がんの予防に役立てたいと考えております。これには、HPVワクチンを接種された方と接種されなかった方で、HPV感染の状況および子宮がん検診（子宮頸部細胞診）の異常の頻度を比較する必要があります。そこで皆様方には、HPVワクチンを接種された方として、この研究に御協力いただきたいのです。

● ご協力いただきたいこと

1. 子宮頸がん検診の結果を研究に使わせて下さい

◇ 20歳・21歳および25歳・26歳時の子宮頸がん検診結果を使わせて下さい。

2. 子宮頸がん検診時にHPV検査をさせて下さい

- ◇ 子宮頸がんの原因として重要な悪性型HPV感染がないか検査し（無料）、結果をお知らせします。
- ◇ 悪性型HPV感染が陽性と判明した場合は、さらに精密なHPV型判定検査を実施します（無料）。

3. HPVワクチンの接種の有無を確認させて下さい

◇ HPVワクチンを接種した時の診療録や接種記録（母子手帳など）の記録、もしくはお住まいの自治体への問合せにより、接種を確認させて下さい。

● 協力の自由について

研究へのご協力は、あなたの自由です。ご協力いただけない場合でも、あなたの不利益になることは一切ありません。ご協力の取り止めをご希望の場合は、大阪産婦人科医会（下記、ご参照ください）までご連絡下さい。研究の予定期間は2021年3月末です。ただし、登録状況や検査結果の中間解析などによって研究期間の延長あるいは研究の中止などがありえる旨、ご了承ください。

● 個人情報の保護について

検査結果および個人情報（氏名・生年月日・住所等）は、研究データセンターでとりまとめ、個人が特定できないようにして厳重に管理します。研究結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。

※ 検診のお知らせは大阪産婦人科医会より郵送致します。個人情報は研究目的以外には使用致しません。

● 研究終了後のデータの取り扱いについて

あなたのデータは原則として本研究のために用いさせていただきますが、他のHPVワクチンの発売に伴い、同様の研究のためにデータを使用する場合があります（データの2次利用といえます）。その際には大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に承認を得て実施します。

● 研究組織 研究実施機関：大阪産婦人科医会、研究協力機関：大阪小児科医会

研究事務局：大阪大学医学部附属病院産科婦人科 上田 豊（実務担当）

所在地：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15 連絡先：06-6879-3351

研究データセンター：サイトサポート・インスティテュート株式会社 工藤 大二郎

● 本研究の資金源及び利益相反について

臨床研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反」といいます。本研究は、厚生労働科学研究費及び日本医療研究開発機構研究費を用いて実施し、これらの費用で不足する場合は奨学寄附金を充てる予定です。

日本におけるHPVワクチンは、ガーダシルとサーバリックスの2種類があります。研究を実施する大阪大学医学部附属病院産科婦人科は、ガーダシルを製造販売するMSD株式会社から研究費を受け入れています。この研究における利益相反の状況については、臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。

● お問い合わせ先 大阪産婦人科医会 所在地：〒541-0048 大阪市中央区瓦町4-4-3 連絡先：06-6227-5383

本研究の結果があなたの健康に直接関わる可能性はありませんが、将来の子宮頸がんの診断や予防・治療などに役立つようご協力をお願い致します。