

「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」へのご協力のお願い

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、特にHPV-16とHPV-18は子宮頸がんの多くから検出されます。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が増加しています。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）の異常の頻度を中長期的に比較**する必要があります。**研究へのご協力をお願いいたします**。同意して頂ける場合、調査票にありますQRコードを読み込み、必要事項を入力し、メールを送信してください。

ご協力いただきたいこと**1. HPVワクチンの接種記録を確認させて下さい**

接種した時の診療録や接種記録（母子手帳など）の記録、お住まいの自治体への問合せなどにより、接種記録を確認させて下さい

2. 子宮頸がん検診の結果を研究に使わせて下さい**3. 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なるHPV感染がないか検査します（無料）。ハイリスクタイプのHPV感染が陽性と判明した場合は、型判定検査を実施します（無料）。

— 本研究のホームページで、説明動画・お問い合わせ先をご覧ください。 <https://oceanstudy.jp/> —

**● 協力の自由について**

ワクチンの中長期的な効果を調べるため、がん検診およびHPV検査の結果を経時的に調べていこうと考えています。今回および今後の研究へのご協力は、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、以下の問い合わせまでご連絡下さい。研究の予定期間は2030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。あなたが希望される場合は他の方の個人情報やこの研究の独自性に支障がない範囲で研究計画やその他の資料をご覧になることが出来ます。以下の問い合わせまでご連絡下さい。

● 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。※ 受診の案内は研究データセンターより郵送し、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倫理審査委員会に承認を得て実施します。データは論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄します。

● 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、大阪府内科医会

研究責任医師/研究事務局：大阪大学医学部附属病院産科婦人科 上田 豊

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：シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 小原 由紀子

● 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・サーバリックス・シルガード9の3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 大阪大学医学部産婦人科 所在地：〒565-0871 吹田市山田丘2-2 連絡先：06-6879-3351

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。