

受付番号： 2020-1-1113

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 4 月—2026 年 12 月）

1. 研究の対象

2009 年 1 月 1 日以降に当院で子宮頸癌と診断され、16-39 歳の年齢で初回治療を開始したが亡くなられた方（2009 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日まで）

2. 研究期間

2019 年 10 月（倫理委員会承認後）～2026 年 12 月

3. 研究目的

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。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、現在厚生労働省が積極的接種勧奨を差し控えています。ワクチンは本来治療が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上皮内腫瘍、上皮内腺癌の減少が特に期待されていますが、その恩恵を受けられない方がたくさんいらっしゃいます。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。

4. 研究方法

過去 10 年において 16-39 歳の年齢で当院で初回治療を行った子宮頸癌症例のうち当院以外で死亡した症例も含めて、死亡年に登録します。例えば、2019 年登録は 2009 年 1 月 1 日以降の治療例を対象とします。診療録より後方視的に下記 5. の調査項目を入手させていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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） 等

6. 外部への試料・情報の提供

個人名が特定できない状態（匿名化処理）にした後、Web 登録システムにて研究事務局へ上記の情報を送信します。匿名化処理する前の情報および対応表は、当科の研究責任者が個人情報保護に十分留意し保管・管理します。

7. 研究組織

研究参加施設は、以下の 22 施設です。

<研究代表者>

東北大学産科学婦人科学分野 医師・教授 八重樫 伸生

<副研究代表者>

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>

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

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 竹島 信宏

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・副院長 横田 治重

埼玉医科大学 医学部 産婦人科 医師・教授 藤原 恵一

琉球大学 医学部 産婦人科 医師・教授 青木 陽一

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

神奈川県立がんセンター 婦人科 医師・部長 加藤 久盛

四国がんセンター 婦人科 医師・手術部長 竹原 和宏

九州がんセンター 婦人科 婦人科長 岡留 雅夫

九州大学 医学研究院 医師・准教授 矢幡 秀昭

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

久留米大学 産婦人科 医師・教授 牛嶋 公生

京都大学 医学部 産婦人科 医師・教授 万代 昌紀

岡山大学 医学部 産婦人科 医師・准教授 中村 圭一郎

熊本大学 医学部 産婦人科 医師・教授 片渕 秀隆

自治医科大学 医学部 産婦人科
静岡県立静岡がんセンター

医師・教授 藤原 寛行
婦人科部長 平嶋 泰之

8. 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下さい。
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下さい。

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：

東北大学病院 婦人科
住所：仙台市青葉区星陵町 1-1
電話番号：022-717-7254
研究責任者：八重樫 伸生
研究担当者：徳永 英樹

研究代表者：

東北大学 産科婦人科学分野 教授 八重樫 伸生

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります

す。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合