

**「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
長期疫学研究（第Ⅰ期；2012年4月-2019年12月）」
へご協力をお願い**

| | | | | |
|-------|--------------|----|--|-------|
| 研究機関名 | 岡山大学病院 | | | |
| 責任研究者 | 岡山大学病院 産科婦人科 | 講師 | | 中村圭一郎 |
| 分担研究者 | 岡山大学病院 産科婦人科 | 助教 | | 楠本知行 |
| | 岡山大学病院 産科婦人科 | 講師 | | 関典子 |
| | 岡山大学病院 産科婦人科 | 助教 | | 福島千加子 |

1. 研究の意義と目的

（1）研究の背景

ヒトパピローマウイルス（HPV）は、疣贅（^{ゆうぜい}皮膚の表面にできる小さく丸い角質の突起物）の原因となるウイルスとして知られているだけでなく、子宮頸癌の99.7%にHPVの存在が確認されており、HPV感染が子宮頸癌の必要因子と考えられています。子宮頸癌による死亡者数は全世界で毎年約270,000人に上り、婦人科癌の発生率において乳癌に次いで2番目に多く、年間530,000人が新たに罹患していると推定されています。

更に、子宮頸癌の発症のピークが35-39歳にあることが特徴的であり、救命された場合でも、ほとんどの場合、この癌の治療（手術、放射線療法）により生殖機能を失う結果となります。また、CIN1（子宮頸部軽度上皮内病変）、CIN2/3（子宮頸部中等度/高度上皮内病変）、AIS（子宮頸部上皮内腺癌）の罹患数は子宮頸癌を数倍上回ります。

本研究は、日本人女性におけるHPV16型ないし18型陽性の子宮頸癌、CIN、AISにかかった患者数の推移を調査する前向き長期疫学研究です。

（2）研究の目的

生殖機能に影響を及ぼしやすい若年者（16-39歳）の子宮頸癌、子宮上皮内腫瘍、上皮内腺癌患者さんの減少を目指し、思春期女性を対象とした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。

この研究は、子宮頸癌、子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌にかかっている患者さんの数と、HPVに感染した後に体内で作られる16型あるいは18型というタイプの抗体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確認することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：この研究は、産婦人科に子宮頸癌検査のために来院された16歳以上39歳以下の女性患者さんで、子宮頸癌、子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌と新たに診断された方を対象としています。ただし、その他の合併症や治療経過などにより、対象とならな

い場合もあります。

全国で約 4,200 人、当院では 210 名の方を対象に実施させていただきます。

なお、この研究の対象患者さんには未成年の方が含まれます。未成年の患者さんの場合は、ご家族など代諾者の方にも同様にご説明し、同意をいただいた後に研究にご参加いただくこととなります。

2) 研究期間：この研究は平成 24 年 6 月から平成 31 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

3) 研究方法：

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。

- ① 年齢、性、病名、病期（浸潤癌のみ）、治療法、結婚歴、妊娠分娩歴、来院目的、治療開始日、既往症、子宮頸癌ワクチン接種歴（有無、接種時期、接種地）、ワクチン接種地
- ② HPV-DNA 型同定^{*1} 検査
- ③ 細胞診断（ベセスダ分類）
- ④ 組織診断（CIN1, CIN2, CIN3, 浸潤癌）

*1： 通常の検診（細胞診）と同様に子宮の入り口の細胞を使って検査を行います。細胞診と HPV-DNA 検査を併せることによって、検診の精度が高まります。通常の細胞診以外に、本研究の HPV-DNA 検査のために、もう一度細胞診を採取させていただきます。

HPV-DNA 型同定検査には、「アンプリコアリニアアレイ HPV ジェノタイプングキット」という世界で広く使用されている 37 種類の HPV の型判定が可能な研究用試薬を使用し、病院からの医学検査を広く請け負っている SRL 社にて外注検査を行います。研究用試薬には健康保険が適用されませんが、公益財団法人 国際科学振興財団からの研究助成が適用されます。そのため、あなたに通常の診療以外の費用を負担いただくことはありません。

HPV-DNA 型同定は年間の目標数に達するまで実施します。目標数に達した場合には上記①、③、④を行います。あなたが HPV-DNA 型同定検査を実施するかどうかは担当医師より説明があります。

4) 調査票等：

あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保護：

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針（以下疫学研究倫理指針）」を遵守して実施します。

研究実施に係る情報、データを取扱う際は、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮致します。患者さんから得られたデータは、以後通し番号による連結可能匿名化し、管理します。研究の結果を論文や学会で公表する際は、被験者を特定できる情報を含

まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。診療情報およびアンケート回答用紙から得られたデータは、研究終了後5年間保存します。保存期間が終了した時点で、匿名化されたまま廃棄します。

6) 研究結果の開示

研究全体の成果につきましては、ご希望があればご本人にお知らせいたします。ご本人のご承諾があればご家族や代諾者の方にもお知らせ致します。担当医師にお申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属： 岡山大学病院

職名： 講師 氏名： 中村圭一郎

学内内線番号： 7320 PHS(所有している場合)： 2321

e-mail： k-nakamu@cc.okayama-u.ac.jp