

(西暦) 2014 年 4 月 1 日

# 若年者（16才～39才）の子宮頸部異形成と子宮頸癌の患者様を 対象とする研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実施責任者

所属 産婦人科 職名 講師

氏名 岩田 卓

連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、産婦人科 岩田卓（電話 03-5363-3819）までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

慶應義塾大学病院産婦人科を受診された子宮頸部上皮内病変(異形成)および子宮頸癌の患者さんのうち、16才以上 39才以下の方を対象とします。

(注)この掲示をご覧の患者さんの中には、すでに当研究について担当医から説明を受け、同意書にサインをした方もいると思います。患者さんの診療時に、当研究の登録対象と判明した場合は担当医が説明の上、同意書を取得しています。しかし、中には、後日、診療録や患者さんの情報をまとめている中で登録対象であると判明し、その時点での対面による同意ができない患者さんがいます。この掲示は、このような患者さんを対象にした掲示です。

## 2 研究課題名

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長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

なお、当研究は筑波大学医学医療系産科婦人科学 吉川 裕之教授をプロジェクトリーダーとする他施設共同研究です。

## 4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌は遺伝などに関係なく、性交経験がある女性なら誰でもかかる可能性のある病気です。また、子宮頸癌はその他の癌と異なり、ほぼ 100%がヒトパピローマウイルス (HPV) というウイ

ルスの感染によることが解明されています。最近、子宮頸癌ワクチンが開発され、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。このワクチンは約 16 種類あるとされる子宮頸癌の原因となる HPV のうち、頻度の高い 16 型と 18 型の感染を予防するもので、接種者は子宮頸癌の発症リスクを 60%程度低下させることが期待されています。しかしながら、開発されてまだ 10 年程度しか経過していないこともあり、まだワクチンの子宮頸癌を予防する有効性について証明されていません。

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と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。

## 5 協力をお願いする内容

・診療録の情報（年齢・病名・組織型・治療方法・進行期・結婚の有無・妊娠分娩歴・ワクチン接種歴）を提供し解析します。

研究事務局代行:株式会社クオール内

〒105-6124 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 24 階

TEL : 03-5777-1002 FAX : 03-6888-5150

責任医師 :筑波大学医学医療系産科婦人科学 吉川 裕之

## 6 本研究の実施期間

本研究実施期間: 2019 年 12 月 31 日まで (第 I 期)

なお、引き続き研究を 2033 年 (第 III 期) まで継続することを予定しています。

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 岩田 卓

電話 03-5363-3819

以上