

研究協力のお願

東京大学医学部附属病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021 年 10 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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 1 月—2026 年 3 月)(審査番号 20211141NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

＜本学の研究責任者＞

研究機関	東京大学大学院医学系研究科・女性診療科・産科
研究責任者	森 繭代 講師
担当業務	症例登録

【共同研究機関】

主任研究機関	昭和大学医学部産婦人科学講座
研究責任者	松本 光司 教授
担当業務	研究の統括、研究事務局、症例登録

研究機関	東北大学産科学婦人科学分野
研究責任者	八重樫 伸生 教授
担当業務	症例登録

その他の共同機関については別途添付資料参照

【研究期間】

承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2009 年 1 月 1 日以降に当院で子宮頸癌と診断され、16-39 歳で治療を開始したが亡くな

られた患者さん

【研究の目的】

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でいる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。

【研究の方法】

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します。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。

研究に用いる情報の種類

カルテから以下の情報を入手させていただきます。

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)

外部への情報の提供

個人名が特定できない状態(匿名化処理)にした後、研究事務局へ上記の情報を送付します。東京大学医学部附属病院では匿名化前の情報は通常診療と同様に電子カルテ内で保管し、研究目的では保管しません。匿名化番号との対応表は、個人情報保護に十分留意し保管します。研究事務局では他の施設から同様に集められた情報を整理し、研究組織内で検討の上、個人が特定出来ない形式で、学会や論文で公表いたします。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。この研究によって得られたあなたのご家族の診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、解析する前に氏名・住所・生年月日等(本研究の内容と揃えてください)の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、

どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者・分担者が使用できるパスワードロックのかかるパソコンで厳重に保管します。上記の研究において、あなたのご家族の診療情報が利用されることについて、ご同意頂けない場合には、お手数ではございますが、当院の研究責任医師または連絡担当医師まで御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。不明な点がありましたら担当医へお尋ねください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたのご家族の氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、個人情報に配慮して廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は研究グループに属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

本研究は、東北大学、昭和大学医学部産婦人科講座が計画し実施する自主臨床研究ですが、日本医療研究開発機構(AMED)から研究費を得て行います。東京大学での運営費用としては、東京大学医学部附属病院、女性診療科産科への分担研究費を使用します。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年7月

【問い合わせ先】

連絡担当者: 田口歩

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

電話: 03-3815-5411(内線 33408) FAX: 03-3816-2017

<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/jyoseigeka/>

添付資料

共同研究機関一覧

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター
柗元 巖 室長
担当業務 HPV タイピング

岩手医科大学 教育教養センター 情報科学科
高橋 史朗 教授
担当業務 データ管理、統計解析

以下の施設の担当業務は全て、症例登録です。

北海道大学 大学院医学研究院 産婦人科
東北大学産科学婦人科学分野
国立がん研究センター 中央病院婦人腫瘍科
がん研有明病院 婦人科
筑波大学 医学医療系 産婦人科
埼玉県立がんセンター 産婦人科
埼玉医科大学 医学部 産婦人科
琉球大学 医学部 産婦人科
兵庫県立がんセンター 婦人科

神奈川県立がんセンター 婦人科
四国がんセンター 婦人科
九州がんセンター 婦人科
九州大学 医学研究院 産婦人科
近畿大学 医学部 産婦人科
大阪国際がんセンター 婦人科
久留米大学 医学部 産婦人科
京都大学 医学部 産婦人科
岡山大学 医学部 産婦人科
熊本大学 医学部 産婦人科
自治医科大学 医学部 産婦人科
静岡県立がんセンター 婦人科

医師・教授 渡利 英道
医師・准教授 島田 宗昭
医師・病棟外来医長 石川 光也
医師・部長 金尾 祐之
医師・教授 佐藤 豊実
医師・院長 横田 治重
医師・教授 藤原 恵一
医師・教授 青木 陽一
医師・地域医療連携部長兼婦人科
部長 山口 聡
医師・部長 加藤 久盛
医師・手術部長 竹原 和宏
婦人科長 岡留 雅夫
医師・准教授 矢幡 秀昭
医師・教授 松村 謙臣
医師・主任部長 上浦 祥司
医師・教授 牛嶋 公生
医師・教授 万代 昌紀
医師・准教授 中村 圭一郎
医師・准教授 本原 剛志
医師・教授 藤原 寛行
医師・部長 平嶋泰之