

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	HPVワクチン接種後の日本人女性の高リスク型HPV感染率の年代別調査
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 産科婦人科 笹川 寿之
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2022年9月
対象者	倫理審査委員会承認日～2022年3月までの間に、当院産科婦人科および参加施設で子宮頸部細胞診検査を受けられた方が対象となります。なお、一人以上の男性もしくは女性パートナーとの性的接触（口腔と生殖器、もしくは生殖器と生殖器）の経験がある必要があります。同意取得時点において、性感染症患者、子宮頸部の前癌病変を有する人、タイプに関わらずがん罹患している人、深刻な急性もしくは慢性疾患のある人、精神的問題を有する人は原則的に対象外となります。
当該研究の意義・目的	<p>子宮頸癌は、過去50年間のがん検診の普及により早期発見が可能となり、死亡率の低下が確認されてきました。また、HPV感染が要因と分かり、HPVワクチン接種により発生そのものを防ぎ得る疾患になりつつあります。欧米では、ワクチン接種、がん検診、治療の3点が子宮頸癌を排除するために必要な要素として、2030年にむけた目標も掲げています。一方、日本では、子宮頸癌罹患者の若年化が問題となっており、対策が急がれます。</p> <p>米国では近年、HPV感染率が劇的に減少してきています(Markowitz LE, Pediatrics, 2016)。驚くべきことに、9価ワクチンの接種により、最も主要な高リスクHPV型の感染が減るだけでなく、子宮頸部前癌病変の発生も減少しています(Mariani L, Int J Gynaecol Obstet, 2017)。このデータは、2価および4価のHPVワクチンはHPV16、18型に関連する子宮頸がんを廃絶するというを示唆しています。</p> <p>残念なことに、日本では2013年6月に厚生労働省からHPV ワクチン接種の積極的な推奨が一時中止されたことにより、2価および4価のHPV予防ワクチン接種がほぼ停止しています(Hanley JBS, Lancet, 2015)。しかし、2010～2012年の間は、13～18歳の女児の約70%はこれらのワクチン接種を受けていました。ワクチンを接種していた20歳の日本人女性を対象とした研究では、高度子宮頸部上皮内病変がわずかに減少していたことが報告されています(Yagi A, Vaccine, 2019)。最近我々は、ワクチンを接種していた20代前半の日本人女性でコンジローマの罹患率が減ってきているという全国的なデータ(未発表)を確認しました。しかし、男性では増加しているようです。女性での減少は、HPV6、11型も対象となる4価のHPVワクチンのおかげであると考えられます。統計学的解析を行っておらず、日本での全接種HPVワクチン中の4価ワクチンの比率もわかっていないため、さらなる検討が必要です。</p> <p>我々は、以前に16～50歳の日本人女性6,628人を対象に、HPV感染率と、HPV感染に関連する子宮頸部病変の有病率を調査しました。その研究は2011年10月から2012年3月に実施され、JHERS-2016のデータとして発表しています(Sasagawa T, J Med Virol 2016)。年齢、配偶者の有無、現在および過去の性感染症や子宮頸部異常の罹患状況、その他婦人科に関連する問題の経験があるかを含み、人口統計学的情報を登録しました。すべての検体に対してHPV型判定(31タイプ)およびPapテストを行っています。</p>

	<p>これは、一般集団に対してHPVの感染状況と子宮頸部前癌病変の有無を調べた唯一の研究です。性経験の詳細やHPVワクチン接種歴などの情報を収集し、通常の婦人科検査、液状化細胞診（LBC）検体によるPapテストとHPV型判定を行いました。これらのデータを用いることで、ワクチン接種期間とワクチン非接種期間（現在）の比較が可能です。</p> <p>9価のHPV予防ワクチン接種を受け、きちんと子宮頸がん検診（HPVテスト）を受けることで、子宮頸癌の廃絶は基本的に可能です。しかし、専門家の中には、特定のHPV型を減らすことにより、ワクチンの対象となっておらず、がん検診でもテストされないその他のHPV型の感染増加を招くと言っています。現在高リスクHPV型とされる13タイプだけでなく、その他の「おそらく高リスク」「もしかすると高リスク」と考えられるHPV型が子宮頸癌組織から検出されています(Halec G, J Pathology 2014)。我々も高度子宮頸部上皮内病変から同様のHPV型を検出しており、JHERS-2016 (Sasagawa T, J Med Virol, 2016)や最近の論文(Sakamoto J, Papillomavirus Res, 2019)でも報告しています。そのため、本研究では、高リスクHPV型とされる13タイプに、「おそらく高リスク型」と考えられる11タイプ（HPV26、30、34、53、66、67、69、70、73、82、85型）を合わせた24タイプを発がん性HPV型とし、その感染分布を検証します。</p>
<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>本研究は、当院を含む参加施設に検診もしくは診療目的で来院した日本人女性を対象に、採取した子宮頸部擦過細胞検体を用いて細胞診断とHPV型判定を行います。この結果から、HPV型の感染分布が以前の調査（JHERS-2016; Sasagawa T, J Med Virol 2016）時（2011～2012年）と現在（2020～2021年）でどのように変化しているのかを確認します。特に、21～26歳のワクチン接種経験世代におけるHPV 16、18の感染率に関して、前研究との比較データに注目します。この臨床研究では、診療上必要な検査のために採取した検体の一部を使用します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。</p> <p>ご提供いただいた細胞診検体は、民間の検査センターにて診断用の塗抹標本を作製し、HPV型判定を行います。検査センターにて行ったHPV検査の結果は、研究にご参加いただいた皆様にご報告いたします。残った検体と塗抹標本は金沢医科大学産科婦人科へ送られ、細胞診断を行い、細胞診断とHPV検査の結果が不一致だった症例には、追加のHPV検査を行います。追加検査の結果については、これまでの検診の結果や診断に影響を与えるものではないため、お知らせすることはありません。HPV型判定の結果は年齢階級別に集計し、前研究で集めた同様のデータと比較して、感染率や感染型の分布の変化を解析します。研究結果のデータ解析のため、以下の情報をご提供いただきます。</p> <p>年齢、配偶者の有無、性感染症や子宮頸部病変の罹患歴、現在および過去の喫煙歴、妊娠・分娩回数、HPV予防ワクチン接種歴、接種回数、接種ワクチンタイプ（2価もしくは4価）研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p>
<p>外部への資料・情報の提供</p>	<p>採取した検体は、匿名化の上、共同研究契約を締結する検査センターにて回収します。検査センターにて行ったHPV検査の結果は、検査センターから各施設に報告します。また、診療情報を記載した調査表は研究事務局に集められ、集計の上、データの解析に使用します。調査票および集計データは、研究事務局および当院にて厳重に保管します。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障</p>

て	がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 産科婦人科 笹川寿之
研究組織	<p>アイレディースクリニック新横浜 入江 琢也 あおばウィメンズクリニック 日高 奈津子 アンジュレディースクリニック 早稲田 智夫 こうむら女性クリニック 甲村 弘子 婦人科 向陽台クリニック 藤井 亮太 国際セントラルクリニック 伊藤 富士子 四季レディースクリニック 江夏 亜希子 時計台記念病院 藤井 美穂 豊見城中央病院 前濱 俊之 ホワイトレディースクリニック 白須 宣彦 金沢医科大学 産科婦人科 笹川寿之</p>
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 産科婦人科 笹川寿之 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3331）</p>

作成日（修正）： 2021年6月23日