

【HPV ワクチンの有効性評価のための CIN3 罹患数および子宮頸癌罹患数・死亡数の推移に関する疫学研究】に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 昭和大学 医学部 産婦人科学講座 職名 教授
氏名 松本 光司

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに昭和大学の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年以降により日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録施設（下記参照）において子宮頸癌および高度前癌病変（CIN3：子宮頸部高度異形成および子宮頸部上皮内癌）の診断・治療を受けた方

婦人科腫瘍登録加盟施設：https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php

2 研究課題名

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認番号

日本産科婦人科学会の許可番号 151

研究課題名 HPV ワクチンの有効性評価のための CIN3 罹患数および子宮頸癌罹患数・死亡数の推移に関する疫学研究

3 研究実施機関

昭和大学 医学部 産婦人科学講座 松本 光司・小貫 麻美子・関沢 明彦・吉川 裕之(ベビースマイルレディースクリニック有明)

岩手医科大学 教育教養センター 情報科学科 高橋 史朗

横浜市立大学 医学部 産婦人科学教室 宮城 悦子

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、子宮頸癌予防ワクチン（HPV ワクチン）の有効性を評価するために、日本産科婦人科

学会の腫瘍登録データを用いて、子宮頸癌の罹患数や死亡数・前癌病変の罹患数の推移をモニターします。本研究は多施設共同研究として実施され、昭和大学が主たる研究機関として中心的な役割を果たします。昭和大学が本研究全体の統合を行い、データ解析・データ管理および研究成果の発表を行います。岩手医科大学 高橋氏は専門の立場から統計解析の手法について助言を行うと共に、昭和大学にて集計されたデータを使用して統計解析 (検定) を行います。昭和大学から岩手医科大学へは、検定に必要な集計後のデータを提供します。吉川氏・宮城氏は我が国の HPV 研究の第一人者として専門的な立場から助言を行います。研究成果は、学会発表や論文報告の形で公表いたします。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会の腫瘍登録データベースから登録施設ごとにデータを収集します。子宮頸癌患者では登録年、登録時年齢、臨床進行期 (FIGO 分類)、組織型、治療内容、予後等のデータを使用します。CIN3 については、各年の登録総数の推移のみをモニターします。

6 本研究の実施期間

西暦 2024 年 X 月 X 日 (研究実施許可日) ~ 2028 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの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一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、【情報の利用や他の研究機関への提供 (研究内容に応じて適宜記載)】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

昭和大学 医学部 産婦人科学講座

松本 光司

TEL:03-3784-8551

FAX:

Email: matsumok@med.showa-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

(様式 3-1)

Email: nissanfu@jsog.or.jp