

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮頸がん検診における HPV タイピングの有用性評価と新規検診アルゴリズムの構築

1．研究の対象および研究対象期間

2007 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の期間中に、水戸市が施行した子宮頸がん検診を受けられた方

2．研究目的・方法

従来日本の子宮頸癌検診は細胞診という検査で行われてきました。近年、子宮頸癌の原因ウイルスである HPV(ヒトパピローマウイルス)の感染状態が調べられる様になり、海外での子宮頸癌検診は細胞診から HPV 検診へ移行してきています。HPV 検診による子宮頸癌検診のメリットは、特に検査が陰性であれば 3・5 年検診を受ける必要がなくなるということです。2024 年度より我が国でも導入されることになり、国内でも徐々に広がることが予測されます。

水戸市では 2016 年までは細胞診単独検診が、2017 年からは細胞診と HPV 検査の併用検診が行われており、茨城県総合健診協会ではこの結果を厳重に保管しています。本研究ではこれらの結果を二次利用する形で研究を進めます。

3．研究期間

昭和医科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審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2031 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

期間中対象となる全員：

子宮がん検診を受けた時に問診票に記載した項目（年齢、検診日、経妊・経産回数、HPV ワクチン接種の有無、接種したワクチンの種類および回数）、細胞診の結果、HPV 検査の結果、（精密検査を受けた場合）精密検査結果

2025 年度以降に子宮がん検診を受けた方：

子宮がん検診時に採取した細胞の一部を国立感染症研究所に送り、より詳細な HPV 検査を行います。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。また、試料についても研究用のIDを付与し国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センターへ厳重に梱包された状態で搬送されます。なお、昭和医科大学では試料の受け入れはありません。

6．研究組織

研究責任者	昭和医科大学医学部産婦人科学講座	松本光司
研究分担者	昭和医科大学医学部産婦人科学講座	小貫麻美子

共同研究機関

国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター	柊元 巖
岩手医科大学教養教育センター情報科学医用工学分野	高橋史朗
筑波大学医学医療系	沖 明典
国立がん研究センターがん対策研究所検診研究部	中山 富雄

既存試料・情報の提供のみを行う機関

茨城県総合健診協会

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：	昭和医科大学医学部産婦人科学講座	氏名：	松本光司、小貫麻美子
住所：	東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：	03-3786-8551