

HPV ワクチン有効性評価のための大規模疫学研究への参加について

八王子市は、大阪大学、佐賀大学及び新潟大学が共同で実施する HPV ワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)の有効性評価に関する研究(以下、「本研究」という。)に協力します。本研究は、上述大学が国(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の委託事業として実施するものです。

本研究は、八王子市の健康医療事業で実施した子宮頸がん検診の結果及び HPV ワクチンの接種歴の記録を照合することにより、HPV ワクチンの有効性を評価するものです。すでに八王子市が保有している情報を利用させていただく研究ですので、対象となられた市民の皆様にご迷惑をお尋ねすることはありません。また、対象となられた皆様の情報を個別に検討するのではなく、地域集団の統計データとして分析します。本研究は、大阪大学が設置する倫理委員会で、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく審査を受け、承認を得て実施するものです。

1 研究の目的

本研究は、HPV ワクチンの有効性を検証することを目的とします。

2 研究の対象

平成 25 年度(2013 年度)～令和 2 年度(2020 年度)の 8 年間に 20～26 歳で、八王子市の子宮頸がん検診を受診された平成 3 年度(1991 年度)～平成 8 年度(1996 年度)生まれの方。

3 研究方法

2のうち、子宮頸がん検診(細胞診)で要精密検査と判定された方を症例、精密検査不要と判定された方を対照とし、当該対象者について、HPV ワクチンの接種歴を照合し、HPV ワクチンの有効性を評価します。

4 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、八王子市の健康医療事業で得られる次の既存情報に限られます。

検診年度、子宮頸がん検診受診年月、細胞診(ベセスダ判定)結果、年度末年齢、精密検査受診年月、精密検査結果、HPV ワクチン接種歴

5 外部への試料・情報の提供

データベース作成及びデータ提供は、本研究関係者以外はアクセスできない状態で行います。個人のデータは匿名化され、電子媒体で研究機関に提供します。

6 八王子市情報公開・個人情報保護運営審議会への諮問、答申

本研究参加のため、子宮頸がん検診結果及び HPV ワクチン接種歴照合に関わる個人情報の目的外利用、また、外部提供は、八王子市情報公開・個人情報保護運営審議会へ諮問し、公益上必要と認める旨の答申を得ています。

7 予定研究期間

八王子市情報公開・個人情報保護運営審議会の答申のあった日～令和5年(2023年)3月31日

8 研究組織

研究代表者：新潟大学医学部産科婦人科学教室 榎本 隆之

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 上田 豊

研究分担者：佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野 原 めぐみ

9 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、以下の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が本研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には、研究対象とはしませんので、お申し出ください(データ提供後は、情報利用拒否の申し出に応じられない場合があります)。なお、その場合でも、八王子市の健康医療事業において申出者に不利益が生じることはありません。

(研究に関するお問い合わせ先)

大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 上田 豊

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 TEL 06-6879-3351

(情報利用拒否に関するお問い合わせ先)

八王子市健康医療部成人健診課

〒192-8501 八王子市元本郷町3-24-1 TEL 042-620-7428