

201119085A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

日本における子宮頸癌予防HPVワクチンの
医療経済的評価のための大規模臨床研究

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 榎本 隆之

平成24（2012）年5月31日

目次

総括研究報告 1

日本における子宮頸癌予防 HPV ワクチンの医療経済的評価のための大規模臨床研究
榎本隆之

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

日本における子宮頸癌予防HPVワクチンの医療経済的評価のための大規模臨床研究

研究代表者 榎本 隆之 大阪大学大学院・医学系研究科・准教授

研究要旨

大阪府下で12-18歳時にHPV予防ワクチンを接種した者を登録し、20歳及び25歳時での子宮頸部細胞診異常の発生頻度とHPV感染状況を解析し、非接種者と比較することにより、若年健常女性におけるHPVの感染状況およびHPV予防ワクチンの中・長期予防効果を検証する。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

石河 修・大阪市立大学大学院医学研究科女性病態医学婦人科・教授

大道正英・大阪医科大学大学院医学研究科産婦人科学婦人科・教授

神崎秀陽・関西医科大学大学院医学研究科産科学婦人科学婦人科・教授

木村 正・大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学婦人科・教授

渡部 洋・近畿大学大学院医学研究科女性機能病態・周産期医学婦人科・准教授

藤田征巳・大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学婦人科・講師

吉野 潔・大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学婦人科・講師

上田 豊・大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学婦人科・助教

木村敏啓・大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学婦人科・助教

A. 研究目的

若年健常女性におけるHPVの感染状況（HPV-16/18の割合）および学童期女子に対するHPVワクチン（サーバリックス）の中・長期予防効果を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

大阪産婦人科医会に所属する施設において12-18歳でHPV予防2価ワクチン（サーバリックス）接種を行った者を登録、20歳および25歳になった時点での子宮頸部細胞診異常の発現頻度とHPV感染を解析し、20歳および25歳の非接種者で子宮頸部細胞診の検診を受けた群と比較する。子宮頸部細胞診が異常であった場合はコルポスコープ下の生検等の精査を行う。登録は3年を予定。目標症正常例数は、推定されるHPV感染率・細胞診異常の割合を元に、ワクチンの効果の有意な統計学的解析が可能と考えられる症例数、すなわち20歳および25歳時でそれぞれ少なくとも4000人程度・1500人程度とし、これを目標にワクチン接種者の登録は10000人を目安とした。

（倫理面への配慮）

当研究推進にあたり、疫学研究に関する倫理指針に基づき、順守すべき事項を研究実施医師に周知するため、これまでに4回の倫理講習会を開催した。また、個人情報各施設からデータセンターに出ることに関して説明の上、同意を得ている。

C. 研究結果

当研究は平成23年4月から開始し、開始後まもなくサーバリックスの流通がストップしたが、ワクチンが潤沢に市場に流通した平成23年夏以降平成24年3月末までに1393症例の登録を得ている。登録を促進するために、大阪産婦人科医会の医師を対象とした研究説明会をこれまでに6回開催した。この説明会は、在阪5大学が共同して開催した（石河修・大道正英・神崎秀陽・木村正・渡部洋・上田豊）。また、倫理委員会を有さない施設において研究遂行に必須としている倫理講習会の受講に関しては、これまでに講習会を4回開催（藤田征巳・吉野潔・上田豊・木村敏啓）し、既に162施設の医師が受講している。

D. 考察

現在は解析対象の症例を登録している段階であり、結果は明らかになっていないが、倫理面への配慮を含め、研究体制は整ってきている。症例登録数も順調に増えてきている。

E. 結論

現在、12-18歳のHPVワクチン接種者の登録が順調に進んでいる。また、来年度以降に20歳に達する登録者の検診（細胞診およびHPV検査）の準備（被験者への連絡体制、検体の回収体制の確立）も並行して行っている。子宮頸癌予防HPVワクチンの日本における

中・長期的効果について検証しようとする研究はこれが唯一の研究で、有益な結果が得られるものと期待される。

F. 健康危険情報

これまでに被験者に危険が及んだ事例はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

