

わが国で、HPVワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)接種後に、痛み、けいれん、めまい、手足が動かしくい、記憶力の低下、光過敏などの様々な症状がみられるとの報告があります。

そのため、厚生労働科学研究事業におきまして、「HPVワクチンの安全性に関する研究」を実施することになりました。この研究は、HPVワクチン接種後に生じた様々な症状に苦しむ方々に対する医療的もしくは社会的な支援の充実を図るため、厚生労働省の支援の一環として実施しています。

この研究の目的と意義

HPVワクチン接種後に生じた様々な症状が、長い間にどのように変化したか、現在はどのようになっているか、また、それらの症状により、症状のある方々は日常生活や就学、就労をする上でどのように困っているか、などの情報を継続的に調査することを目的としています。このような研究を行うことで、あなたや同じ症状に悩んでいる方にむけた、より良い社会的支援を考えるきっかけになることを期待しています。

この研究の方法・対象の方

今回研究に参加していただくのは、日本国内でHPVワクチンを接種した後に何らかの症状が生じた方(以下、「患者さん」といいます)を対象としています。基本的には患者さん自身から同意を得られた場合に研究に参加していただけますが、場合によっては、ご両親などから研究参加の同意を得られれば、研究へ参加していただけます。

研究参加のご判断は、患者さんの自由な意思で決めることができます。また、この研究へ参加の同意をいただいた後でも、理由に関係なく、いつでもやめることができます。なお、研究への参加をお断りになっても、治療や社会的支援などに何ら不利益を受けることはありません。

研究調査項目

- * 連絡先(電子メール/emailアドレス)
- * 生年月日/以前の主な病気
- * 接種したワクチンの名前と接種した年月日
- * ワクチン接種後に生じた症状の種類、時期、程度、現在の状態など
- * 治療/入院に関する情報
- * 日常生活、就労/就学困難に関する情報(時期、程度など)
- * 医療や社会的支援に対する希望など

参加方法

研究に興味のある方は、研究について詳細に説明するホームページ(<https://XXXXXXXX>)または、二次元バーコードより研究ホームページにアクセスし、研究の概要並びに研究参加に関する文書による説明を閲覧していただけます。

研究に参加を希望される方は、研究ホームページにある研究参加同意ボタンをクリックすることによって、研究への研究参加同意をしていただけます。



研究の参加予定期間

この研究は2019年3月から2021年3月31日にかけて行います。患者さんには、同意を頂いた時点で研究に参加していただけます。研究に参加していただく期間は、研究の終了日を予定していますが、研究期間を延長する場合があります。

研究参加募集について

以下の救済認定患者さんに対して、研究の参加をお願いするパンフレットを郵送しています。

1. 予防接種法における救済認定者(国または市区町村より送付)
2. 医薬品医療機器総合機構*(PMDA)法における救済認定者(PMDAより送付)
3. 国の予防接種健康被害者保健福祉相談事業のうち、健康管理支援事業の対象者(予防接種リサーチセンター〈健康福祉センター〉より送付)

また、厚生労働省委託の研究班並びに協力医療機関等の協力を得て、研究への参加を希望される方に対しても、研究参加説明パンフレットを送付いたします。

* 医薬品医療機器総合機構(PMDA)とは、ワクチンや医薬品/医療機器などによる健康被害を扱う独立行政法人のことです。

研究に関する情報管理など

- * 研究により得られた結果は、患者さんの個人が特定されないように情報をまとめ、学会発表などによって公表される予定です。
- * 結果は、調査協力施設や近隣の行政に提供し、今後の医療や行政の資料として活用させていただきます。
- * 研究で収集した臨床情報はこの研究以外の目的では使用はしません。患者さんのデータは匿名化し、研究機関のコンピューターにおいて厳重に保管されます。これらのデータは、定められた期間保管し、保管期間を過ぎた際に、コンピューターから情報を廃棄します。
- * 研究への参加の有無及び回答内容は、研究の目的以外に使用されることはありません。

費用について

- * この研究に参加することによる、臨床上の利益は特にありません。
- * 研究に参加していただくことで、アンケート初回答時に4,000円、アンケート2回目以降には2,000円をお支払いします。
- * この研究において、患者さんがウェブアンケートに回答する際に生じる通信料は、患者さんの負担とさせていただきます。

研究ホームページなどで、内容を十分にご理解いただいた上で、研究に参加するかどうかをご自身の意思によってお決めください。

内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく下記までご質問ください。

全般に関するお問い合わせ

国立成育医療研究センター 臨床研究センター内
HPVワクチンの安全性に関する研究班 担当 斉藤和幸
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1
Tel. 03-3416-0181(代表) E-mail: hpv@ncchd.go.jp