

HPV ワクチン（子宮頸がん^{けい}予防接種）接種後に、
症状があり治療や療養^{りょうよう}をされておられる方へ

HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過と ニーズを探索する縦断的観察研究^{たんさく} ^{じゅうだんてき} (略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究) の説明

- 内容をお読みいただき十分にご理解いただいた上で、この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^{えんりょ}下記までご質問ください。
- この研究へ参加の同意を頂いた後でも、いつでも自由にやめることができます。
- また、参加されなくても、今後の診療や救済^{きゅうさい}に関する手続きなどあなたに不利益になることはありません。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。

研究責任者
岡部 信彦
川崎市健康安全研究所
〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3 - 25 - 13
川崎生命科学・環境研究センター（LiSE）2 階
E-mail: okabe-n@city.kawasaki.jp

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
担当者 斉藤和幸
E-mail: hpv@ncchd.go.jp

第 1.2 版 2019 年 7 月 23 日作成

作成・改訂履歴

版番号	作成/改訂日	改訂理由/内容
0.9	2018 年 11 月 28 日	初版作成
1.0	2019 年 1 月 20 日	記述修正
1.1	2019 年 6 月 5 日	リクルート方法に関する記述 2 か所修正
1.2	2019 年 7 月 23 日	連絡先をメールアドレスのみに限定

あなたの症状について.....	4
この研究の目的と意義.....	4
この研究の方法.....	4
研究の対象者.....	4
研究調査項目.....	4
研究調査方法.....	5
データの収集.....	5
この研究への参加予定期間.....	5
研究に参加する予定の患者さんの数.....	5
対象患者さんのリクルート方法.....	5
同意の方法.....	5
予想される臨床上の利益および不利益/リスクなどについて.....	6
予想される利益.....	6
予想される不利益/リスクなど.....	6
自由意思による参加について.....	6
同意撤回（取りやめ）の自由について.....	6
参加した患者さんのプライバシー保護について.....	6
研究に関する情報公開の方法.....	6
患者さんに費用負担について.....	6
この研究にかかる費用の拠出元（出どころ）.....	7
情報の保管および廃棄（捨てること）の方法.....	7
利益相反（りえきそうはん）.....	7
この研究の実施体制と連絡先（相談窓口）.....	7
研究責任者.....	7
研究を実施する医療機関など.....	7
研究の業務を委託（依頼）する施設.....	7
この研究に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口.....	7

あなたの症状について

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）の一種に感染することにより引き起こされます。日本では、その対策として、2009 年 9 月に子宮頸がんを予防する目的のワクチン（HPV ワクチン）サーバリクス[®]が、2011 年 7 月にガーダシル[®]が承認され、2010 年 11 月より広く接種が行われるようになりました。しかしその後、HPV ワクチン接種後に「広範な疼痛（痛み）や運動障害を中心とする多様な症状」が出現した方々が報告され、大きな問題となりました。

この多様な症状に関しては、いままでにいくつかの調査研究が行われております。そのうち、厚生労働省の研究事業である「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」では、症状のある 51 人の患者さんに関して詳細な調査を行い、多くの方々が様々な症状に苦しんでいることが明らかになりました。また、「就学・就労（学校や仕事の）状況」や「本人の自覚する病気の状態」の変化についても解析されましたが、調査期間が短かったため長期的な症状や生活状況の経過、症状に対する治療はいまだにわかっていません。また、症状が長引くことによる生活状況の変化によってどのような生活上の困難あるか、就学や就労などの社会活動に対してどのような支援が必要になるかも調査することが大切と考えています。

この研究の目的と意義

この研究では、HPV ワクチン接種後にいろいろな症状を生じた方の症状が長い間にどのように変化し、現在はどうなっているか、ならびに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（学業や仕事）をするうえでどのように困っておられるか、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が、将来的によりよい社会的支援を考えられるのではないかと期待しています。

この研究の方法

研究の対象者

今回研究に参加していただくのは、日本国内で HPV ワクチン接種を受け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きますが、患者さん本人からの情報収集が不可能な場合には、ご両親などの親権者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くことができます。

研究調査項目

この研究では、ウェブアンケート調査によって以下の項目を継続的に調査します。

- 患者さんの連絡先（電子メール/email/メールアドレス）
- 患者さんの生年月日
- 患者さんの以前の主な病気
- 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（選択形式）、時期、程度など
- 現在の症状と程度
- 治療に関する情報（内容、期間など）
- 入院に関する情報（回数、期間など）

- 日常生活、就労/就学（仕事や学校で勉強するうえでの）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

研究調査方法

研究調査のためのアンケートは、研究参加に同意をされた患者さん（もしくは、患者さん自身が回答不能な場合は、ご両親などの親権者の方）に、登録したメールアドレス宛にウェブアンケートシステムへアクセスできる URL リンクをお送りします。患者さん、（もしくは、親権者の方）は、スマートフォン、携帯電話、パソコンなどを使って、ウェブアンケートシステムにアクセスし、質問項目に回答していただきます。初回調査から 3~6 ヶ月毎に、ウェブアンケート URL をメールアドレスにお送りしますので、患者様（もしくは親権者の方）は、定期的にアンケートに答えていただくこととなります。

データの収集

ウェブアンケートシステム上で収集した情報は、研究者がウェブシステムにアクセスしてデータ収集を行います。抽出される情報には、個人を特定できる情報は含まれません。

この研究への参加予定期間

この研究は西暦 2019 年 11 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きます。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。

研究に参加する予定の患者さんの数

研究に参加される方が多いほどよりよい情報が得られますので、可能な限り多くの患者さんに登録していただくことを期待しています。以前の研究の結果から予測すると、研究期間中に 100 人ほどがこの研究に参加していただけると予想しています。

対象患者さんのリクルート方法

以下の救済認定患者さん^{きゅうさい}にたいして、研究の参加をお願いするパンフレットを郵送します。

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^{きき}*（PMDA）法における救済認定者（PMDA より送付）

また、厚生労働省委託（依頼）の研究班なら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。

同意の方法

この研究に興味のある方は、研究参加説明パンフレットに記された URL もしくは二次元バーコードを使って、研究ウェブサイト^{いたく}にアクセスし、研究ならびに研究参加についての詳しい説明を読んでいただきます。研究に参加を希望される方は、研究ウェブサイトにある研究参加同意ボタンをクリックし、メールアドレスを登録することによって、この研究への参加に同意していただきます。

予想される臨床上の利益および不利益/リスクなどについて

予想される利益

この研究に参加することによる、治療上の利益は特にありません。
また、アンケート回答の謝礼として、初回時 4000 円、2 回目以降 2000 円を指定された口座に振り込ませていただきます。

予想される不利益/リスクなど

ウェブアンケートで入力いただいた情報が外部に流出する可能性が考えられます。ただし、情報流出に関して現在使用されている最高レベルの暗号化通信を用い、情報を管理するサーバーには最大限の防護策^{ぼうご}をとっておりますので、個人情報が流出するリスクはほとんどないと考えております。
また、アンケートに答えることにより、緊張感や不安感が一時的に大きくなることがあるかもしれませんが、全体の症状の経過や治療には影響しないと思われま

自由意思による参加について

この研究に参加されるか、もしくはされないかは、患者さんの自由な意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の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。

同意撤回^{てっかい}（取りやめ）の自由について

一度この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。

参加した患者さんのプライバシー保護について

ウェブアンケートで収集された患者さんと特定できない状態のデータは、研究責任者の監督のもと、解析用コンピューターに厳重に管理・保管されます。その情報にアクセスする権利は、研究責任者と共同研究者に加え、研究責任者が指名した者のみとし、研究グループ以外の第三者には提供しません。

研究に関する情報公開の方法

この研究により得られた結果は、研究に参加いただいた患者さんの情報を個人が特定されないようにまとめた形で、会議での発表や学術雑誌に載せるなどによって公表される予定です。患者さんのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。また、調査協力施設や関連する行政機関などで今後の医療や行政の資料として活用させていただく予定です。
この研究では、研究で収集した臨床情報をこの研究以外の目的で使用はしません。

患者さんに費用負担について

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。

この研究にかかる費用の拠出元（出どころ）

この研究の実施に必要な費用は、研究責任者が研究代表者を務める厚生労働科学研究費を用いて実施されます。

情報の保管および廃棄（捨てること）の方法

この研究に参加している間、患者さんのデータは、個人がわからないよう匿名化したデータ（コード化したデータ）として保管されます。これらのデータは、定められた期間保管し、保管期間を過ぎた場合、サーバー並びに解析用のパソコンから情報を消去することによって廃棄します。

利益相反（りえきそうはん）

研究グループが公な資金以外に、企業などからの資金提供を受けている場合に、企業に有利な結果しか公表されないのではないかなどといった疑問が生じることがあり、これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究にかかわる利益相反は存在しません。

この研究の実施体制と連絡先（相談窓口）

研究責任者

岡部 信彦
川崎市健康安全研究所 所長
〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3 - 25 - 13
川崎生命科学・環境研究センター（LiSE）2 階
E-mail：okabe-n@city.kawasaki.jp

研究を実施する医療機関など

川崎市健康安全研究所
国立成育医療研究センター
聖マリアンナ医科大学
信州大学
大阪大学
愛知医科大学

研究の業務を委託（依頼）する施設

株式会社 社会情報サービス（ウェブ入力システム構築並びの保守管理）

この研究に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口

あなたがこの研究に関してさらに情報が欲しい場合、または研究参加中に患者さんになんらかの問題が発生した場合に、下記までご連絡ください。

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

第 1.2 版 2019 年 7 月 23 日作成
担当 齐藤和幸
E-mail: hpv@ncchd.go.jp