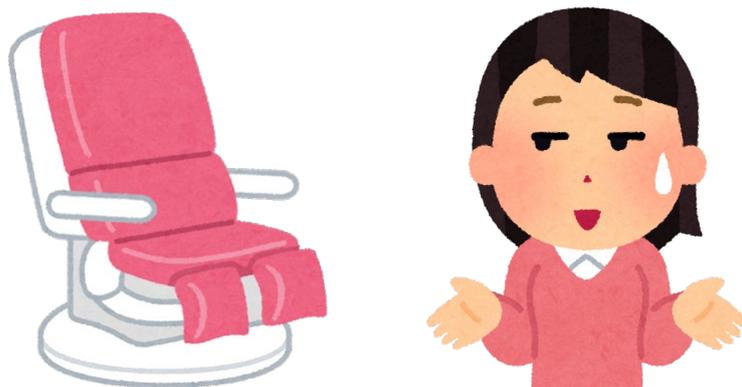


研究参加を考えているみなさんへ

「子宮頸がん検診の未受診者に対する
自己採取 HPV 検査の受診率向上効果の検証」

についてのご説明



Fukui Unscreened Women Investigation for Self-collected HPV testing Study
Fukui U-WISH Study

承認日：2022年9月30日 ver.4.1

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

はじめに

この冊子は、福井大学医学部附属病院（以下、当院）産科婦人科において行われている「子宮頸がん検診の未受診者に対する自己採取 HPV 検査の受診率向上効果の検証」という臨床研究について説明したものです。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は多くの方のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。そのため、福井大学医学部では「福井大学医学系研究倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査をしています。この臨床研究は、この倫理審査委員会の承認と医学系部門長の許可を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 臨床研究の参加について

本説明文書をお読みになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、研究事務局に郵送してください。研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究に参加しない場合でも、今後の治療に不利益になる事は一切ありません。

3. 子宮頸がんについて

子宮頸がんが30代を中心にした若い日本人女性に増え続けていることが当研究の背景にあります。その子宮頸がんには、2つの予防法があります。一つが検診で、もう一つがワクチンです。その子宮頸がん検診は、子宮頸がんによる死亡率の減少効果はありますが、受診者が少ないと、その効果は発揮されません。日本の受診率は40%程度と低く、諸外国と比べ、大きく見劣りしています。がん検診を受けない理由の30%は、「検診に行く時間がない」

です。そこで、我々は、検診を受けない理由や諸外国の受診を勧める方法（受診勧奨）を勉強して、日本に新しい受診勧奨法を提案することを考えました。その方法は、「自己採取 HPV（ヒトパピローマウイルス）検査」です。HPV 検査は、ほとんどの子宮頸がんの原因である HPV 感染の有無を調べる検査であり、一般の診療の中でも医師が採取して検査しています。その検査を自己採取で行う方法が、「自己採取 HPV 検査」です。「自己採取 HPV 検査」であれば、病院に受診することなく、都合の良い時間に行うことができ、結果で感染が確認されれば検診に受診する大きな動機付けとなります。仮に、陰性であっても、自分の結果をもとに子宮頸がんに興味を持っていただき、受診に繋げることを考えています。実際、幾つかの国では、自己採取 HPV 検査により検診受診率が上乗せされることが証明されてきています。

4. 研究の目的・意義

今回の研究では、福井県内の各市町で受診勧奨に自己採取 HPV 検査を導入し、受診率向上に繋がることを確認することです。

5. 研究の内容について

(1) 対象となる検診対象者

以下の条件（基準）を満たす検診対象者さんが対象になります。

- ①年齢：年齢が 30 歳の検診対象者
- ②性別：女性
- ③池田町・おおい町・越前市・大野市・勝山市・坂井市・鯖江市・福井市・南越前町・若狭町で住民検診を 5 年間受診していない方
- ④本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られた方

以下の条件（基準）に当てはまる検診対象者さんは研究に参加できません。

下記の条件に当てはまる場合は担当医師に申し出て下さい。

- ①妊婦、妊娠期間終了後 3 ヶ月以内および妊娠している可能性のある方
- ②生理中はつかえません。（生理が終了したら使って下さい。）
- ③使用前の 2 日以内に、性交渉、膣洗浄器や膣錠等を行った方
- ④その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

(2) 研究の方法

★市町が本研究の対象となる検診対象者を抽出

- ① (市町) 抽出した本研究の対象となる検診対象者に自己採取 HPV 検査の「希望調査」(子宮頸がん検診受診状況アンケート) を送付
- ② (住民) 希望・申込(アンケートも返送) 受付
- ③ (市町) 希望者の情報を福井県健康管理協会に連絡
- ④ (健管*) 検査キット・使用感アンケートを希望者に送付
- ⑤ (住民) 希望者がキットを使って検体を採取し、アンケートとサインをした同意書を同封して、返送
- ⑥ (健管) HPV 検査を行い、結果を市町に連絡
- ⑦ (市町) または (健管) HPV 検査結果を受診先案内(巡回日程も)と合わせて、(住民) に連絡

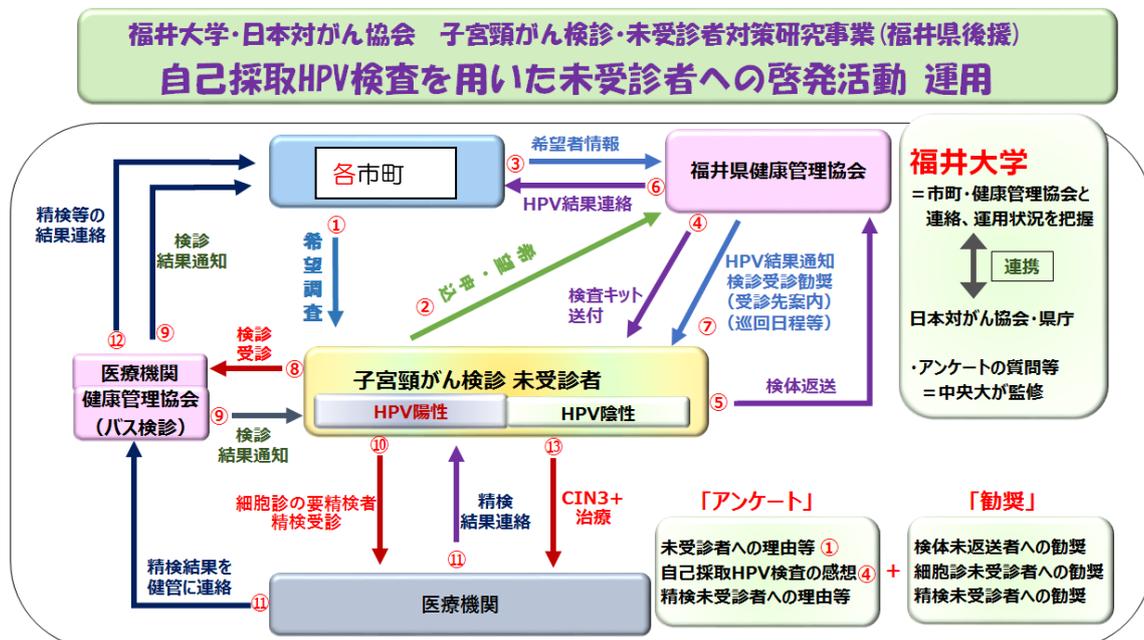
★ HPV 検査の陽性者に強く勧奨、陰性者にも受診勧奨

- ⑧ (住民) 医療機関・巡回検診を受診
- ⑨ (健管・医療機関) 検診の結果を通知
- ⑩ (住民) 医療機関で精検受診
- ⑪ (医療機関) 精検結果を受診者・健管に連絡
- ⑫ (健管) 精検結果を各市町に連絡
- ⑬ (住民) 精検で CIN3+** の人は医療機関で治療

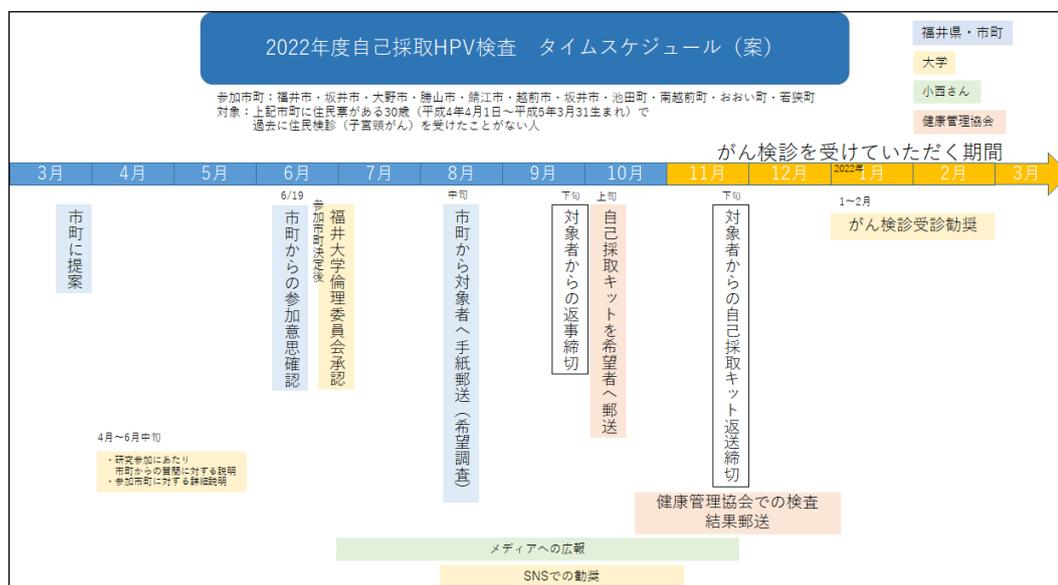
★ (医療機関) 治療結果を健管・市町に連絡(健管 or 市町は福井大学産科婦人科に連絡)

健管*: 福井県健康管理協会の略です。

CIN3+** : 子宮の入り口のがんになる前の病変を意味します。1 から3まであり、3 になると、将来、がんになる可能性が高いので、治療を行います。



(4) スケジュール (図)



(5) 調査項目・観察項目・検査項目

- ① 検診対象者背景：検診対象者イニシャル、性別、年齢、過去の受診歴、自己採取HPV検査希望の有無、自己採取HPV検査の実施の有無、自己採取HPV検査の結果、住民検診への参加の有無、住民検診の結果、精密検査を受けたなら結果
- ② アンケートで検診に受診しない理由を把握
- ③ 有害事象と副作用の確認

(6) 参加期間

参加期間は自己採取HPV検査とアンケートを行う1日のみです。

(7) 研究終了後の治療法

研究終了後には、住民検診に行くことをお勧めします。

6. 他の治療法について

この研究に参加しない場合でも、検診受診していただくことをお勧めします。

7. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 研究実施期間

- ・承認日～2024年12月31日（登録締切2023年3月31日）

（2）参加予定者数

各市町の未受診者、6,600名を対象とします。

8. 予想される利益と不利益（副作用/合併症）について

（1）予想される利益

自宅で自己採取 HPV 検査ができ、それにより、未受診者が検診に参加すれば、若年者の子宮頸がんが発見される可能性があります。

（2）予想される不利益

自己採取 HPV 検査が陽性の際に不安を与える可能性があります。

（3）予想される副作用/合併症

自宅で自己採取 HPV 検査の際に性器出血を起こします。

その他にも、知られていない副作用が起こる可能性もあります。

研究期間中、副作用などあなたに良くない症状が現れていないか注意深く観察していきます。あなたに良くない症状が現れた場合は速やかに適切な治療を行いますので、いつもと違うと感じる事がありましたらすぐに担当医師へお伝え下さい。

9. お守りいただきたいこと

自宅で自己採取 HPV 検査を使用される際は、取り扱い説明書をよく読んでご使用下さい。

10. 研究を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止後も担当医師が最善の治療をおこないます。

- ・あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ・あなたがこの研究の参加条件に合わないとわかった場合
- ・この臨床研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

● 研究への参加の同意撤回について

あなたが研究に参加に同意した場合であっても、いつでも研究の参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出た上、担当医師へ同意撤回書を提出して下さい。

研究への参加を途中でとりやめた場合でも、適切な治療を受けることができますので、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

研究への参加を途中でとりやめた場合でもそれまでに得た情報は使用致します。あらかじめご了承ください。

11. 研究に関する情報について

研究期間中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。続けて臨床研究に参加されるかどうか、あなたの自由意思でお決め下さい。

また、この臨床研究に関して、研究計画の詳細や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の検診対象者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この臨床研究は、公開データベースに登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。この研究の最終的な結果は研究に参加いただいた方々の個人情報を除いた形でまとめられ、学会や学術雑誌で公表される予定です。

12. 検査結果の提供について

この研究のために行った検査の結果は報告します。

13. 個人情報の保護について

臨床研究が正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者（外部の関係者も含む）やモニタリング・監査担当者が、あなたの医療記録を直接見るがありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき、プライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

この臨床研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

14. この研究で得られた試料・情報の取扱いについて

(1) 試料・情報の取扱い

氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は全て個人を特定できない形式に記号化した番号で管理します。この研究で得られた試料や情報は全て個人情報と記号化した番号との対応表を作成せず、個人を特定できない状態で厳重に管理します。この場合、記号化した後にこの研究に対して撤回を申し出ても削除できませんのでご了解下さい。

(2) 試料・情報の保管場所

この研究で得られた試料や情報は福井大学産科婦人科学教室の研究室で厳重に保管されます。

(3) 試料・情報の保管期間／廃棄方法

研究終了後、3年間保管致します。

その後、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮し、破棄します。

15. 試料・情報の将来の利用について

この研究で得られた試料、情報は、この研究の目的以外に使用されることはありません。試料・情報の将来の利用に同意しなくても、研究へは参加いただけます。同意しないからといって、不利益になることは一切ありません。

また、同意した後でも、この研究以外にあなたの試料・情報を使用して欲しくないと思われた場合はいつでも研究事務局へ申し出て下さい。

16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に保険診療内で医師が適切な診察と治療を行います。もし、この臨床研究に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。

17. 費用負担について

この研究に関しての必要な費用は、研究費でまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼等をお渡しすることはありません。

18. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざ

ん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、あなたに不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

19. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

20. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 吉田好雄
住 所：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電 話：0776-61-3111（内線 2374）

【研究事務局】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授 黒川哲司
住 所：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電 話：0776-61-3111（内線 2374）

21. 研究担当者の連絡先及び相談窓口

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

吉田 好雄 福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授

【研究分担者】

黒川 哲司 福井大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授
知野 陽子 福井大学大学院医学研究科 大学院生
品川 明子 福井大学医学部附属病院 産科婦人科 講師

【研究協力機関】

公益財団法人福井県健康管理協会県民健康センター所長 松田一夫
福井県がん検診精度管理アドバイザー 大森淳子
池田町・おおい町・越前市・大野市・勝山市・坂井市・鯖江市・福井市・南越前町・若狭町

【連絡先】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授 黒川哲司
住 所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電 話：0776-61-3111（内線 2374）
FAX：0776-61-8117
メールアドレス：obgyn@med.u-fukui.ac.jp

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

当院では、検診対象者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口：

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

同意書

福井大学医学系部門長 殿
福井大学医学部附属病院長 殿
研究責任者 殿

臨床研究課題名：「子宮頸がん検診の未受診者に対する自己採取 HPV 検査の受診率向上効果の検証」

【説明事項】

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 11. 研究に関する情報について |
| <input type="checkbox"/> 2. 臨床研究の参加について | <input type="checkbox"/> 12. 検査結果の提供について |
| <input type="checkbox"/> 3. あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 13. 個人情報の保護について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の目的・意義 | <input type="checkbox"/> 14. この研究で得られた試料・情報の取扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究の内容について | <input type="checkbox"/> 15. 試料・情報の将来の利用について |
| <input type="checkbox"/> 6. 他の治療法について | <input type="checkbox"/> 16. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| <input type="checkbox"/> 7. 研究実施予定期間と参加予定者数 | <input type="checkbox"/> 17. 費用負担について |
| <input type="checkbox"/> 8. 予想される利益と不利益
(副作用/合併症) について | <input type="checkbox"/> 18. 利益相反・研究の資金源について |
| <input type="checkbox"/> 9. お守りいただきたいこと | <input type="checkbox"/> 19. 知的財産権の帰属について |
| <input type="checkbox"/> 10. 研究を中止する場合について | <input type="checkbox"/> 20. 研究組織 |
| | <input type="checkbox"/> 21. 研究担当者の連絡先及び相談窓口 |

【担当医師の署名欄】私は、検診対象者さんに本研究について説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

私は、上記臨床研究の内容について、説明を受け内容を理解し、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

検診対象者さん氏名： _____ (自署)

同意撤回書

福井大学医学系部門長 殿
福井大学医学部附属病院長 殿
研究責任者 殿

臨床研究課題名：「子宮頸がん検診の未受診者に対する自己採取 HPV 検査の受診率向上効果の検証」

【検診対象者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

検診対象者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の検診対象者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)