

研究参加者の皆様へ

「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る
診療体制における協力医療機関等を受診している者
を対象とした調査研究」

についてのご説明

はじめに

この冊子は、大阪大学が中心となり、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関（以下「協力医療機関」という。）等の協力を得て行われる「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究」という臨床研究について説明したものです。

担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、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、担当医師にお渡しください。

1. この研究の意義と目的

HPVワクチン接種は、子宮頸がんに罹るリスク要因として最も大きな原因として考えられるヒトパピローマウイルス感染症の予防に効果的であり、その有効性と安全性についても確立されたものですが、一部の接種者には重篤な症状を呈する方や慢性的な痛みが持続するといった接種後症状に悩まされている方がおられます。しかし、この接種後の症状についてはまだ良く分かっていないことが多く、専門家の間でも意見が分かれています。

この研究では、参加に同意していただける患者さんの病歴情報や症状の詳細について、アンケート調査にお答えいただき、また特に重篤な患者さんからの詳細な診療情報を教えていただくことによって、協力医療機関等の研究連携施設を受診されている方々の実態を把握するとともに症状発現と HPV ワクチン接種の関係や症状改善にむけた治療の在り方の検討に役立てることを目的としています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. 研究の方法

（1）対象となる患者さん

HPVワクチン接種後の症状のため、協力医療機関を受診している方を対象とします。なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年の患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

（2）研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力を同意いただいた方に、①回答票に記入いただき、また、詳細な症例検討をする方として抽出された方については、②診療情報を利用させていただきます。詳細な症例検討を実施するには、改めて診療情報の利用に関して、ご本人の同意を書面で確認させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療、検査方法が変わることは全くありません。

①回答票へのご記入によるアンケート調査について

回答票には、「初回登録用回答票」、「継続（2回目以降）用回答票」があります。「初回用」は研究に御協力いただけることになってから最初の診察日の時点の状況を記入いただきます。現在困っておられる症状、経過、受けてこられた治療、日々の生活の状況などについてお知らせいただくものです。記入には初回 20-30 分程度、2 回目以降は 10 分程度要します。回答票へのご記入は自宅で記載していただいてもかまいません。「継続用」は月末にその月の状況を記入し、提出してください。月の初めの診察日に提出いただきますが（例：4月5日、4月25日に受診する場合、4月5

日に提出）、協力医療機関等を受診しない月がある場合には、受診していない月にも「継続用回答票」にご記入いただき、次回以降の受診日に提出してください（例：4月10日に受診し、次の受診日が6月15日の場合は、4月末、5月末で回答票を記入し、6月15日の診察日に提出してください）。

②診療情報（カルテ記録）による詳細検討調査について

①の回答票を集計し、詳細な症例検討が必要な患者さんを選びます。具体的には、入院していた方及び長期間生活の支障が認められていた方について、各臨床領域の専門家による詳細な症例検討を行いません。

（3）研究の内容

①の回答票の集計により、協力医療機関等および研究連携施設を受診されている方々の臨床経過を調べます。また、②の詳細な診療情報の検討による、考えられる病態等について検討いたします。

なお、回答票の集計及び詳細な診療情報の検討は、「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（研究代表者：祖父江友孝）」の研究者が行います。

（4）研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、協力医療機関等で診療を受けている間、研究が終了するまで御協力いただきます。本研究の実施期間は、「倫理審査承認日」より2018年3月31日（調査研究の終了日）までとなっております。

（5）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

3. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなたご自身に直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、あなたご自身に回答票へのご記入をお願いします。記入に要する時間は10～30分程度です。記入することにより、緊張感や不安感が大きくなるかもしれませんが、症状や治療経過には影響を与えないと考えております。しかし、協力はあくまでも自由意思ですので、例えお断りになっても今後の診療に影響することはありません。

4. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 回答票（質問票を読んで、回答票に記入）にご回答いただくこと
- ③ 詳細な症例検討の対象に選ばれた場合には、カルテの診療記録を見せていただき、研究結果の分析に利用させていただくこと

5. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2015 年 11 月から 2018 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では全国で約 300 名の患者さんの参加が見込まれています。

6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが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。

7. 研究への参加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。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. この研究に関する情報の提供について

この研究は、治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、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。個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患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。

研究についての情報公開は大阪大学大学院医学系研究科環境医学ホームページ (<http://www2.med.osaka-u.ac.jp/envi/>) でも行っています。

9. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された氏名や連絡先などの個人情報を含む回答票や診療情報などのこの研究に関するデータは、研究事務局に提出されます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられており、個人情報が外部に漏れることはなく、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたの

お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、氏名などの個人情報に関するものは研究終了後速やかに廃棄します。ただし、研究費監査のために、経理担当部門においては、監査終了（概ね研究終了後 2 年）まで保管されます。また、症状などの記録は、研究終了後 5 年間後に廃棄します。

10. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、厚生労働科学研究費（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（研究代表者：祖父江友孝））の資金で実施します。また、研究に際して回答票に記入をしていただくこととなります。そのため研究協力支援金として「初回研究登録時回答票」は 10,000 円を、「2 回目を以降用継続回答票」を記入いただいた場合には 1 回あたり 7,000 円を、それぞれお支払いいたします。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本学の臨床研究利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

11. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

12. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学教授
祖父江友孝

【研究分担者・臨床症状及び組み入れ基準に関する相談窓口】

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座教授
柴田 政彦

【研究分担者・事務局責任者】

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学准教授
喜多村祐里

【研究対象施設】

協力医療機関等および研究連携施設

13. 連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら下記までお問い合わせください。

【本院における研究責任者】

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学教授
祖父江友孝

【謝金支払い事務担当者】

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学

村井 由美(秘書)

住 所:大阪府吹田市山田丘 2-2

電 話:06-6879-3922

【研究に関するお問い合わせ先】

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学准教授

喜多村祐里

email: ytkitamura@envi.med.osaka-u.ac.jp