

本学において HPV ワクチンの接種を受けられた方およびそのご家族 の方へ

— 「HPV ワクチン接種後の副反応および意識調査の解析研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者
岡山大学 学術研究院医歯薬学域
周産期・小児救急医療学講座
准教授 小川千加子

1) 研究の背景および目的

ヒトパピローマウイルス (Human papilloma virus: HPV) は主に性的接触によって皮膚や粘膜に感染するウイルスです。男女とも感染し、女性の50～80%が一生に一度は感染すると報告されており、HPVは感染しても約90%は2年以内に自然に排除されますが、数年～数十年にわたって持続感染し、がんを引き起こすことがあります。HPVの引き起こすがんとして、子宮頸がん、陰茎がん、咽頭がん、直腸がんなどが知られています。

子宮頸がんは子宮の出口に近い部分に出来るがんで、2000年以降子宮頸がんと診断される人や亡くなる人が増加し続けています。特に若い世代での罹患が増加しており、命に関わるだけではなく、治療に伴う妊娠能の喪失や後遺症も大きな問題となっています。

HPV ワクチンは HPV の感染予防効果があり、接種の進んだ国では子宮頸がん発症予防効果も明らかになってきています。スウェーデンの報告によると、10～17歳で接種した方は子宮頸がん発症率が88%減少、17～30歳で接種した方は子宮頸がん発症率が53%減少したと報告されています。

日本では、2013年より定期接種として接種が開始されましたが、HPV ワクチン接種後に広い範囲に広がる痛みや手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状を呈するという副反応の疑いが報告され、副反応の懸念から同年6月より積極的勧奨が中断されました。その後の調査では、HPV ワクチン接種群と非接種群において多様な症状の発症頻度に差がないことが報告されています。

そのため、2022年4月から日本において HPV ワクチンの積極的勧奨が再開され、2022年4月～2025年3月末までの3年間、1997年4月2日～2007年4月1日生まれの女性で、過去に HPV ワクチン接種を合計3回受けていない方を対象として公費での接種が受けられるキャッチアップ接種が行われていますが、接種は十分進んでいない状況です。

HPV ワクチン接種の推進が進みにくい原因として、病院受診などアクセスの問題の他、保護者や接種対象者にはワクチン接種後の副反応への不安が残っている可能性が示唆されています。厚労省では HPV ワクチン接種後の副反応については広く調査・集計を行っているが、接種者全数への意識調査はほとんど報告がありません。

岡山大学ではキャッチアップ接種対象者が多く所属している大学の責務として接種の機会を設けることが必要と考え、2023年8月7日より、岡山大学病院 総合トリアージステーションにて本学学生・教職員を対象とする HPV ワクチン接種を実施しています。正確な知識の提供のため事前学習資料を保健管理センターHPへ掲載し、接種会場では HPV ワクチンに関する動画を放送し、接種前の不安や接種後の症状については、岡山大学病院産科婦人科・総合内科・感染症内科、岡山大学保健管理センターなどが協働して対応する体制を整え

接種を実施しています。また、接種後の満足度調査として、接種後アンケートを実施しました。

HPV ワクチンの多くは病院、診療所で行われており、日本においてワクチン接種者への全数調査はほとんど行われておらず、本調査で得られる情報は貴重なものです。

本調査の目的は岡山大学病院での学生・教職員向けの HPV ワクチン接種者への満足度調査の解析を行い、接種後の副反応や接種前後での意識や不安について明らかにすることです。

2) 研究対象者

2023 年 8 月 7 日～2024 年 1 月 24 日の間に岡山大学総合トリアージステーションで HPV ワクチン接種を受けた岡山大学学生・教職員うち、HPV ワクチン接種後アンケート調査への回答者で、受診時の年齢が 18 歳以上 40 歳未満の者 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 3 月末日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において実施された岡山大学学生・教職員対象の HPV ワクチン接種を受け、HPV ワクチン接種後アンケート調査の結果をもとに、研究者がデータを選び、ワクチン接種後の副反応や接種前後での不安感の変化等を詳細に分析し、ワクチン接種を推進するためのヒントを探し出します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、アンケート結果から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名やメールアドレスなどのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年代、属性、基礎疾患、アレルギー歴、接種当日の体調
- ・接種後副反応、接種後の月経について
- ・接種に際しての意識調査、HPV ワクチンに関する自由記述

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院産科婦人科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の HPV 予防接種拠点病院整備事業費の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で

発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 保健管理センター

職名： 准教授

氏名： 樋口 千草

連絡先電話番号： 086-251-7217 （平日 9 時～17 時）