

## 研究課題名

自己採取 HPV 検査の精度の検証と至適運用をめざした日本産婦人科医会・がん部会の臨床研究

## 研究の目的

我が国の子宮頸がんの罹患率は30代を中心とした若い女性で増加しています。この問題を解決するためには、子宮頸がん検診の受診率を上昇させる必要があります。私たちは、「自己採取HPV検査」を検診受診の勧奨法として提案したいと考えていますが、本邦での、自己採取 HPV 検査の妥当性を評価した報告はなく、さらに、運用に関して評価された報告もありません。

本研究は、自己採取法による HPV 検査の精度を検証することと目的とします。さらに、尿を用いた HPV の検査の妥当性の評価も行います。

この研究は、公益社団法人日本産婦人科医会倫理委員会および公益財団法人ちば県民保健予防財団（以下、財団）の倫理審査委員会で審査され、各機関の長の承認のもと実施されます。

## 方法

### 対象者

本研究の対象者は、以下の条件を満たした方です。

- 研究参加施設でコルポスコピー下生検の対象者、または子宮頸部円錐切除術対象者
- 年齢：同意取得時において、年齢が20歳以上60歳未満
- 性別：コルポスコピー下生検、または子宮頸部円錐切除術を受ける女性
- 入院／外来は問わない。
- 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、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

以下の条件の方は対象から除外します。

- 妊婦および妊娠している可能性のある患者
- 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患者

## 実施する内容

研究に参加される方には、以下を実施していただきます。

- 患者背景の確認
- 自己採取 HPV 検体採取
- 尿 HPV 検査のための採尿
- 医師採取 HPV 検体採取
- 生検査

得られた試料や情報は、福井大学附属病院産科婦人科で一括して解析を行うため、当施設に提供します。

## 個人情報等の取り扱い

研究に使用するすべての情報は、氏名など直ちに個人を特定できる情報を除外して福井大学附属病院産科婦人科に提供します。個人と研究用IDの対応表は財団が作成し、保管します。

## 同意撤回の自由

研究の参加に同意した場合でも、同意撤回書を提出することで、いつでも同意を撤回できます。同意を撤回したい方は、お問い合わせ先にご連絡ください。

## 研究機関と責任者

### 主たる研究実施期間

研究機関名	研究代表者
公益社団法人 日本産婦人科医会	鈴木 光明

### 共同研究機関

研究機関名	各機関の責任者
公益財団法人 ちば県民保健予防財団	河西 十九三
福井大学医学部附属病院 産科婦人科	黒川 哲司
スズキ記念病院	田中 耕平
おざわ女性総合クリニック	小澤 信義
鳥取県立中央病院	野中 道子

### お問い合わせ先

公益財団法人 ちば県民保健予防財団

総合健診センター婦人科

〒261-0002 千葉県美浜区新港 32-14

Tel 043-246-8664 fax 043-246-8694