

研究課題名

子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取 HPV 検査の有用性評価：ランダム化比較試験

研究の目的

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV: Human Papilloma Virus）の感染が主な原因で、ワクチン接種とがん検診で予防可能な疾患です。しかし、我が国では、HPV ワクチンの積極的接種勧奨が中断され、さらに、検診受診率も顕著に低く、子宮頸がんの罹患率が先進国で唯一上昇しています。

当財団では、市原市などの共同研究機関とともに、子宮頸がん検診の受診率の改善および早期発見の上昇を目的とし、未受診者対策としての自己採取 HPV 検査の有用性を評価する研究を実施します。

この研究は、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、同財団理事長の承認のもと実施されます。（倫理審査番号：〇〇〇）

方法

本研究の対象者は、以下の全ての条件を満たした市原市の住民の女性です。

- ◆ 対象者を抽出した時点で、市原市の住民であった女性
- ◆ 2021 年 4 月 1 日時点で、30～58 歳かつ偶数年齢の方
- ◆ 過去 2 年以上、市原市の子宮頸がん検診を受けていない方

対象者には、研究開始前に、研究の内容を記載した説明文書をお送りし、研究に参加したくない場合には、その旨を申し出てください。参加を断った方を対象から除外し、残った方を「自己採取 HPV 群」と「通常検診群」にランダムに分けます。「通常細胞診群」になった方は、この研究で特別な介入は行いません。ご本人の意思で市の子宮頸がん検診を受けていただきます。「自己採取 HPV 群」になった場合には、自己採取 HPV 検査を受けるか、細胞診を受けるかは、本人が自由に決めることができます。「自己採取 HPV 群」の方には、再度、研究の説明文書をお送りし、自己採取 HPV 検査の希望を訪ねます。自己採取 HPV 検査を希望した方には、研究の同意書、検査のキット、アンケート調査用紙をお送りし、検体採取後、これらを当財団に送り返していただきます。検査を受けた方には、HPV 検査結果をお送りします。HPV が陽性であった場合には、子宮頸がんになる危険性が高いため、細胞診（市の子宮頸がん検診）の受診を強くお勧めします。細胞診が陽性であった場合には、市の指定の医療機関で精密検査をお受けください。

この研究のために、対象者の以下の情報を利用します。

- ◆ 生年月日
- ◆ 最後に受診した市の子宮頸がん検診の年度
- ◆ 2021 年度の市の子宮頸がん検診の受診の状況（受診・未受診）
- ◆ 2021 年度の市の子宮頸がん検診（細胞診）の結果
- ◆ 2021 年度の精密検査の結果
- ◆ 2023 年度の市の子宮頸がん検診の受診の状況（受診・未受診）

また、書類などの送付業務を行うため住所情報を利用します。「自己採取 HPV 群」になった方で、検査を実施した方については、HPV 検査結果とアンケート調査結果を研究に利用します。

個人情報等の取り扱い

研究実施にあたり、必要な情報を市原市から提供していただきます。研究に使用するすべての情報は、当財団で厳重に保管します。

研究参加の拒否の自由、同意撤回の自由

研究に参加したくない場合は、研究期間中いつでも参加を断ることができます。また、HPV 検査を希望し、同意書を提出した場合でも、同意を撤回することができます。研究の参加を断りたい方、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。

共同研究機関と責任者

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	羽田 明（研究責任者）
市原市	小出 譲治
国立大学法人 千葉大学	羽田 明
大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所	長島 健悟

お問い合わせ先

公益財団法人ちば県民保健予防財団

調査研究部

電話番号：043-246-8606（代表）