

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

宮崎県における HPV ワクチン副反応の実態調査

1. 研究の概要

子宮頸がんは日本で年間約 1.1 万人がかかり、約 2,900 人が死亡している疾患です。HPV ワクチンは子宮頸がんを予防する唯一のワクチンとして、予防接種法でも定期接種として認められているワクチンで、世界各国で接種されています。日本では、2013 年 4 月に定期接種となりましたが、接種後に広範な疼痛や 運動障害などの多様な症状が報告され、2013 年 6 月には積極的勧奨が一時差し控えとなりました。最終的に「安全性に特段の懸念は認められず、接種による利益がリスクを上回る」との結論となり、2022 年 4 月に約 9 年ぶりに積極的勧奨が再開されましたが、いわゆる副反応といわれる症状を心配し、接種をしない方もいます。国が行った調査では、HPV ワクチン接種による副反応の頻度は、0.08%で、子宮頸がんになる割合よりかなり低いことが分かっています。また、副反応といわれる症状については、ワクチンとの因果関係は同定できないという調査もあります。宮崎県での副反応のデータはまだありません。当院は 2022 年 4 月に宮崎県内唯一の HPV ワクチン副反応外来に指定され、様々な方々を診療してきました。本研究では開設以降に受診した症例の症状を検討し、宮崎県における副反応の現状を明らかにしたいと考えています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部総合周産期母子医療センター 藤崎 碧

2. 目的

2022 年 4 月から 2025 年 3 月に当院の HPV ワクチン副反応外来を受診した症例の症状を検討し、副反応の現状を明らかにすることを目的としました。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に宮崎大学医学部附属病院が開設する HPV ワクチン副反応外来を受診された方が対象となります。

5. 方法

診療録を用いて、対象者の年齢、接種時期、ワクチンの種類（4 価または 9 価）、接種回数、主訴、主訴出現までの日数、症状に対する治療内容とその後の経過を利用させていただき、これらの情報をもとに現状について報告をします。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。また、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科 藤崎 碧

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149