

# 研究対象者への説明文書

**研究課題名：**『HPV 検査およびクラミジア検査の自己採取の有用性に関する検討』

## 1. 課題名

「HPV 検査およびクラミジア検査の自己採取の有用性に関する検討」

本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て実施される臨床研究です。

## 2. 研究機関の名称と研究責任者について

本研究は以下の機関において行います。

丸の内の森レディースクリニック 院長・宋 美玄（研究責任者）

川崎医科大学 産婦人科学 1 下屋浩一郎

研究協力者：NPO 法人 子宮頸がんを考える市民の会 渡部享宏

## 3. 研究の背景及び目的と意義

子宮頸がんは近年、日本国内で 20～30 代の方を中心に増加傾向にあります。この疾患はヒトパピローマウイルス（HPV）の持続感染により発症をすることが科学的にも証明され、子宮頸がん検診が有効な予防策として確立されています。しかしながら、国内の子宮頸がん検診受診率は 4 割程度と他の先進国と比べても低く、結果、この疾患により若くして子宮摘出を要し、更には死亡に至ることがあります。子宮頸がん検診の未受診理由は多様さまざまですが、初期症状がない疾患であることに加え内診を含む婦人科受診へ時間を取り、検診受診することが障壁になっていると考えられます。オランダを始めとした諸外国の他、国内の一部地域でも子宮頸がん検診未受診者対策として自己採取の HPV 検査が取り入れられています。HPV 陽性者には子宮頸がん検診細胞診に繋げるという未受診者対策を行えば、子宮頸部異形成の段階で発見ができ、この疾患による子宮摘出・死亡を限りなく減らせ、また同一検体で同時に最も多い性感染症であるクラミジアの検査を行うことによりクラミジア感染による不妊症予防、感染の蔓延化予防に繋がり、女性の健康増進に大きく寄与できるものと考えられます。

本研究では、子宮頸がん検診未受診者に子宮頸部用自己細胞採取用具ホームスミアセットプラスを用いて自己採取による HPV 及びクラミジア検査を行い、医師による採取と比較して、自己採取の有用性を検討することです。

## 4. 研究の方法及び研究期間

この研究への参加予定人数：50 人

研究期間：倫理委員会承認日より 2019 年 12 月 31 日

研究方法

- 本研究は、川崎医科大学と丸の内の森レディースクリニックのもとで行います。

- 研究対象者の採用基準は以下の通りです。
  1. 20歳～65歳の健康な女性
  2. 性交経験のある方
  3. 書面にて本研究への参加同意を得られる方
 なお、妊娠の可能性のある方は除外致します。
- あなたに対する医師による検体採取は丸の内の森レディースクリニックで行います。
- 自己採取の検体採取器具は子宮頸部用自己細胞採取用具ホームスミアセットプラス、医師採取はブルーム型ブラシを用い、採取部位は子宮頸部・膣部を擦過して頂きます。
- HPV検査には、Onclarity HPV 試薬キットを用います。
- クラミジア検査はCT/GC（Qx法）を用います。
- 医師採取後、受診者はホームスミアセットを持ち帰り、自宅などで自己採取し、丸の内の森レディースクリニックへ郵送して頂きます。（返信用封筒をお渡しします。）
- 丸の内の森レディースクリニックからの各検体はLSIメディエンスが集材・検査を行います。
- 検査結果は丸の内の森レディースクリニックから受診者へ郵送致します。
- 検査結果によっては丸の内の森レディースクリニックへ再受診をお願いして、検査結果を説明し、必要があれば精査を行います。
- 自己採取のHPV検査結果と医師採取によるHPV検査結果の比較は情報を匿名化した上で川崎医科大学に情報提供を行って解析します。

## 5. 研究対象者として選定された理由

上記の採用基準に該当されているため、研究対象者させて頂きました。

## 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

あなたには来院して検査を受診する負担と自己採取の負担がありますが、通常の検査ですとリスクはありません。利益としては検査にて異常が見出されると適切な精査を受けることが可能となり、がんの早期発見やクラミジア感染の治療に結びつく可能性があります。

## 7. 研究に同意した場合であっても随時撤回できること

本研究に同意し参加した場合であっても、随時臨床研究の参加に関しては撤回することができます。また、撤回されたとしても不利益が生じることはありません。

## 8. 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、随時これを撤回することができます。また、研究が実施される際に同意しないこと、さらに継続されることに同意しないこと、又は一度同意した後、同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはありません。

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究責任者による学会発表（日本産科婦人科学会など）や論文発表で公開を予定しています。

## 10. 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧ができること

ご希望があれば、臨床研究計画書を閲覧することができます。

## 11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

倫理指針（ヘルシンキ宣言、厚生労働省・文部科学省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）を遵守し、個人情報が増え漏れないよう、個人情報を厳重に管理します。情報の管理は丸の内の森レディースクリニックにて行い、院内個人番号が特定化されない匿名化は研究に関与しない第三者（丸の内の森レディースクリニック：中澤智美）が行い、新たに番号を符号化し対応表を作成します。なお、変換された電子情報はインターネットと接続の無いハードディスクへ保存します。対応表は情報管理者が丸の内の森レディースクリニックの金庫に鍵をかけて保管し、匿名化されたデータのみを研究責任者・研究分担者が解析対象として扱います。日本産科婦人科学会ならびに他の学会において成績を公表し、国内外の学会誌に報告します。その際、あなたのプライバシーには細心の注意を払います。川崎医科大学には匿名化された情報を丸の内の森レディースクリニックから提供し、解析を行いますが、個人を特定し得る情報の提供はいたしません。

## 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 本研究によって得られた試料・情報の保管について：情報は丸の内の森レディースクリニックにおいて厳重に管理します。保管期限は論文等の発表から5年間とします。試料は必要とする検査（HPV検査、クラミジア検査）終了後には廃棄します。
- 廃棄の方法について：試料は、匿名化する等、研究対象者の個人情報が漏洩しないよう必要な措置を講じた上で廃棄します。なお、医療廃棄物を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に処理します。研究で得られた個人情報及び秘匿化したデータ、外部記憶媒体に記録したデータは、論文等の発表から5年間保管します。その後、データ内の情報を消去し、消去作業時にもパソコン内に情報が残らないようにします。外部記憶媒体および使用した書類は消去処理もしくはシュレッダー等を使用して廃棄します。保存が必要となるのは、結果公表後に不適切な手続きの疑義が生じた場合に、検証するためです。他の研究への利用は一切行いません。

## 13. 研究に係る資金及び利益相反

川崎医科大学の教員研究費および丸の内の森レディースクリニックの自己資金に基づく研究費にて行います。なお、本研究において研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れ及び使用はありません。

#### 14. 研究対象者等からの相談への対応

この研究の内容について、分からない事、疑問に思うことがありましたら、丸の内の森レディースクリニックにご連絡下さい。

#### 15. 費用負担及び謝礼

研究期間中の検査や治療にかかる費用は、研究費によってまかなわれます。但し、検診で陽性になった場合の精密検査の費用、治療費は通常診療と同様に健康保険によるあなたの自己負担となります。また、この研究に参加することで謝礼（QUO カード 5000 円）をお支払い致します。

#### 16. 他の治療方法等に関する事項

研究に参加せず、自己検診でなく医師による子宮がん検診及びクラミジア検査のみを行うことができます。

#### 17. 研究対象者へ他の治療方法及び実施後における医療提供等の対応

この研究に参加しなくても、検診を受診することは可能です。また、新規医療技術・未承認医薬品、適応外使用に関する検討ではありませんので、研究に参加しない場合においても、参加した場合に比べて何らかの不利益を被ることもありません。

#### 18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

研究の種類によっては、研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子等に関する重要な知見が得られる可能性があります。しかし、今回の研究ではこのような特徴は有していませんので、該当しません。

#### 19. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究の参加または終了後に本研究に参加したことが原因となって、重篤な副作用などの健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に治療を行う予定としておりますが、基本的に本研究は非侵襲的な内容であり健康被害が生じる可能性はないと考えております。

#### 20. 残余検体について

研究によって得られた情報及び試料は、将来の研究のために用いられる可能性、他の研究機関に提供する可能性はありません。試料については検査終了後に適切に廃棄し、情報については論文等の発表後 5 年間適切に保管し、データを復元できない形で廃棄します。

#### 21. モニタリング・監査について

本研究ではモニタリングと監査は予定しておりません。

## 22. 知的財産の帰属について

本研究による知的財産は研究グループに帰属します。

### 【お問い合わせ先】

丸の内の森レディースクリニック 院長・宋 美玄  
東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 9F  
03-6206-3900

【共同研究機関】川崎医科大学 産婦人科学 1 教室 教授 下屋浩一郎

【研究協力者】NPO 法人 子宮頸がんを考える市民の会 理事長 渡部享宏