

子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有用性に関する研究

1. 研究の対象

研究対象自治体の検診事業において子宮頸がん検診を受診した 30 歳から 49 歳の検診受診者で、研究への参加に関する同意を取得した者のうち本人または代諾者から研究に参加することを拒否する意思を明らかにした者は、研究対象から除外する。また、以下の①～④に該当する場合は研究対象外とする。

- ① 過去に子宮頸がん（浸潤がん）にかかったことがある者
- ② 過去に子宮頸部の手術（円錐切除術）を受けたことがある者
- ③ 過去に子宮摘出の手術を受けたことがある者
- ④ 現在、子宮頸部の異常（異形成や細胞診異常）の経過観察中の者

2. 研究目的・方法

目的：子宮頸がん検診における HPV 検査の有効性評価研究の目的は、検診方法別に CIN2、CIN3、浸潤がんの発生率および検診の感度、特異度を把握することと、方法別に検診受診を追跡し、検診受診に関連する検査や治療等の内容を把握することによって、検診での偽陰性例の把握や検診の最終アウトカムである浸潤がん罹患率および死亡率を評価することである。また、近年、がん検診でトピックになっている過剰診断、過剰治療の点についても考慮し、CIN と診断された集団の経過をフォローアップする。さらに、実際に HPV 検査を導入する際には、現在の細胞診のみでは 2 年に一度の受診間隔が推奨されているが、HPV を併用することによって、受診間隔を延長することができるかの可能性を検討するため、CIN と診断された集団の経過をフォローアップし、CIN3 または浸潤がんに進展する割合と進展する年数の観察を行う。同時に停滞する割合、消退する割合を検討する。

方法：初回の検診時には自治体が設定した集団に対して、細胞診と HPV 検査の併用による検診（介入群）または細胞診単独による検診（対照群）を実施する。各研究登録者は、細胞診および HPV 検査の結果によって、以下のグループに分類され、下記の方法を原則としたフォローアップを実施する。

- 1) 介入群：NILM で HPV(-)
2 年後に通常の子宮頸がん検診の受診勧奨を実施する
- 2) 介入群：ASC-US で HPV(-)または、NILM で HPV(+)
12 カ月後に細胞診の受診勧奨を実施する
- 3) 介入群：ASC-US で HPV(+)または、ASC-US より悪い結果
ただちに精密検査としてコルポ診および組織診による診断を実施する
- 4) 対照群：NILM
2 年後に通常の子宮頸がん検診の受診勧奨を実施する
- 5) 対照群：ASC-US
ただちに精密検査として HPV 検査の受診勧奨を実施し、陰性の場合は 12 カ月後

の細胞診の受診勧奨を実施。HPV 検査結果が陽性の場合にはただちにコルポ診および組織診による診断を実施する

6) 対照群：ASC-US より悪い結果

ただちに精密検査としてコルポ診および組織診による診断を実施する

研究期間

(登録期間) 研究許可日～2016年3月末

(追跡期間) 登録から7年間：研究登録日～2023年3月末

(解析期間) 追跡終了から5年以内：2023年3月末～2028年3月末

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検診結果、精密検査結果、医療機関での検査と治療結果等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

慶應義塾大学医学部 青木大輔

国立がん研究センター 中山富雄

6. 問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究データセンター」内 臨床研究コールセンター

電話：0120-717-411 または、0120-711-595

「子宮頸がん検診 HPV 検査併用研究に関する事項」としてお問い合わせください。

研究代表者

青木大輔（慶應義塾大学医学部）

研究事務局責任者：

森定 徹（慶應義塾大学医学部）

中山富雄（国立がん研究センター）