

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：HPV ワクチンの有効性と安全性の評価のための大規模疫学研究
2. 研究開発代表者：榎本隆之（国立大学法人新潟大学医歯学系大学院医歯学総合研究科・産科婦人科学・教授）
3. 研究開発の成果

### <目的>

子宮頸癌の罹患率を下げるためには、検診による早期発見と HPV ワクチンによる予防が必要であるが、若年者の子宮頸がん検診受診率は極めて低く、HPV ワクチンは積極的接種勧奨の一時中止にて接種率がほぼ 0 にまで落ち込んでいる。ワクチンの副反応は有効性と共に論じられるべきものであるが、HPV ワクチンの効果はこれまで比較的短期の成績しか示されていない。そこで本研究では、中長期的な有効性を本邦で初めて住民ベースで調査し、同時に安全性に関する検証も併せて行うことを目的に以下を実施した。

1. HPV ワクチンによる子宮頸癌・前癌病変の中長期的な予防効果の検証 (NIIGATA STUDY、OCEAN STUDY)
2. HPV ワクチン副反応の正確な頻度の把握と副反応に対する診療体制モデルの構築 (NIIGATA STUDY)
3. 若年女性の子宮がん検診率・HPV ワクチン接種率向上のための手法の開発 (OCEAN STUDY、YOKOHAMA STUDY)

### <研究開発の概要>

1. HPV ワクチンによる子宮頸癌・前癌病変の中長期的な予防効果の検証 (NIIGATA STUDY、OCEAN STUDY)

NIIGATA STUDY では、新潟県下の主要 5 都市（新潟市、長岡市、上越市、三条市、新発田市）を対象として子宮頸がんの住民検診時に HPV 検査を併せて実施し、HPV ワクチン接種の普及による HPV 感染率を解析予定である。平成 28 年 3 月末日までに公費助成によるワクチン接種年代である 20-21 歳の女性 1079 例が登録され、アンケートによるワクチン接種情報が確認可能であった 957 人のうちワクチン接種群は 531 人（55.5%）、非接種群は 426 人（44.5%）であった。解析症例数は 1500 例を目標としている。OCEAN STUDY は、12~18 歳の HPV ワクチン接種者を登録し、20 歳・25 歳になった時点での HPV 感染率、頸癌・前癌病変の頻度をワクチン非接種者と比較するもので、平成 23 年から登録を開始し、これまでにワクチン接種者 2812 人の登録を得た。このうち、20 歳・21 歳になった対象者に対して子宮がん検診および HPV 検査を実施した。一方、ワクチン非接種者は 785 人が 20 歳・21 歳の子宮がん検診および HPV 検査を受診した。
2. HPV ワクチン副反応の正確な頻度の把握と副反応に対する診療体制モデルの構築 (NIIGATA STUDY)

新潟大学が拠点となり副反応診療にあたる診療体制モデルを整備すると同時に、新潟市内のワクチン接種者を全例登録し即時型・遅延型副反応を網羅的に調査するシステムを整えた。今後ワクチンの積極的勧奨がいつ再開されても対応できる状態にあるが、現在のワクチン接種者は県下ではほぼ 0 という状況が続き、現時点では解析がスタートできていない。
3. 若年女性の子宮がん検診率・HPV ワクチン接種率向上のための手法の開発 (OCEAN STUDY、YOKOHAMA STUDY)

OCEAN STUDY では、母親を介した 20 歳の子宮がん検診受診勧奨プロジェクトの有効性評価と、娘の HPV ワクチン接種勧奨の母親あてのリーフレットの作成を行った。YOKOHAMA STUDY では、SNS を利用した 20 歳代女性の子宮頸がん予防意識・行動調査を行った。
4. その他  
特になし