

2026 年 7 月 20 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

小児期発症リウマチ性疾患患者における子宮頸がんワクチン接種の実態調査

研究の概要

【背景】

自己免疫疾患は、免疫の働きが乱れることで全身のさまざまな臓器に炎症が起こる病気で、主に若い女性に発症します。治療には免疫を抑えるお薬が使われます。ヒトパピローマウイルス（HPV）は性感染症の中で最も多いウイルスで、子宮頸がんや外陰部・肛門などのがんの主な原因です。免疫抑制療法を受けている方ではウイルスが体内に残りやすく、子宮頸がんへと進行するリスクが高まります。こうしたリスクに対して、HPV ワクチンは有効な予防手段であり、免疫が低下している方にも安全に接種できるタイプのワクチンが使用可能です。免疫抑制療法中の患者さんへの接種研究では、病気の悪化なく十分な免疫効果が確認されており、国際的なガイドラインでも接種が強く推奨されています。また、日本の実情として HPV ワクチンに関する情報が十分に届きにくい状況もあり、特に免疫疾患のある患者さんへの接種状況については、日本では十分な調査が行われておらず、実態の把握が求められています。

【目的】

この研究では、免疫抑制療法を受けている自己免疫疾患の患者さんを対象に、以下の点を明らかにすることを目的としています。まず、HPV ワクチンをどのくらいの方が接種しているか（接種率）、また定められた回数を完了できているか（完遂率）を調べ、一般の方と比較します。次に、接種を受けていない方や途中でやめてしまった方に、どのような理由や背景があるかを明らかにします。また、医師や医療スタッフによる説明が接種のきっかけになったかどうかについても検討します。さらに、接種後に病気が悪化したケースや副反応があったかどうかについても記録し、安全性を評価します。これらを通じて、免疫疾患をお持ちの患者さんへのより良いワクチン接種支援のあり方を考えます。

【意義】

この研究によって、免疫抑制療法中の患者さんたちのワクチン接種の実態と、接種を妨げている要因が明らかになります。それをもとに、外来での系統的なワクチン接種支援の仕組みを整えるための具体的な根拠を提供することができます。また、医療スタッフによる説明が接種につながることを示されれば、他の医療機関や他の診療科でも同様の取り組みを広げることが可能になります。この研究にご参加いただいた方へ直接的な医療上の利益が生じるわけではありませんが、得られた知見は同じような状況にある多くの患者さんへのより適切な予防医療の提供につながります。また、免疫抑制状態にある患者さんへのワクチン接種に関する国内の科学的根拠の蓄積にも貢献し、今後の診療指針の改善にも役立てられる可能性があります。

【方法】

当科の診療録（カルテ）をもとに、HPV ワクチンの接種状況や診療内容に関する情報を後ろ向きに収集・集計します。収集した情報は統計的に分析し、接種率や未接種に関連する要因などを検討します。本研究は新たな治療や検査を行うものではなく、通常の診療に追加の負担が生じることはありません。

対象となる患者さん

長崎大学病院小児科の膠原病・免疫外来に通院中または通院歴のある患者さんで、自己免疫疾患（全身性エリテマトーデス・若年性皮膚筋炎・若年性特発性関節炎・炎症性腸疾患など）の診断を受け、免疫抑制療法を行っている方のうち、HPV ワクチンの接種推奨年齢（小学 6 年生～高校 1 年生相当）の時期に当科に通院歴があった方が対象となります。

研究に用いる情報

本研究では、以下のカルテ情報を使用します。

- 基本情報（年齢、診断名、罹患期間など）
- 治療内容（使用薬剤、免疫抑制療法の内容など）
- HPV ワクチンの接種状況（接種の有無、接種回数、接種時期など）および未接種の理由
- HPV ワクチンに関する説明の実施状況
- 治療経過・副反応に関する記録

また、本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 7 月 24 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2028 年 5 月 31 日 （情報登録は 2028/3/31 までです）	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 小児科 氏名：橋本 邦生 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095（819）7298
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 小児科 橋本邦生（研究責任者） 〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7460 FAX 095（819）7301	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	