

調査実施要項

線維筋痛症患者における子宮頸がんワクチン副反応調査

一般社団法人 日本線維筋痛症学会

作成年月日：2014年4月1日

版番号：1.0

作成履歴

版番号	作成年月日	備考
第 1.0	2014/4/1	調査実施要項の初版

略号

HPV : Human Papilloma Virus (ヒトパピローマウイルス)

目次

1. 背景	4
2. 目的	5
3. 方法	5
3.1. 使用する調査票	5
3.2. 調査対象	5
3.3. 実施施設	5
3.4. 調査実施予定期間	6
3.5. 調査実施手順	6
4. 結果のまとめ及び報告書の作成	6
5. 倫理的配慮	6
5.1. 倫理指針	6
5.2. 調査対象者の同意	6
5.3. 調査対象者のプライバシー保護	6
6. 調査実施者	7
7. 参考文献・資料	7

1. 背景

本邦における子宮頸がんの患者は年間約 10,000 人（2008 年）であり、年代別では 20 代後半から増えていき、40 代後半で横ばいとなるが、最近では特に若い年齢層（20～39 歳）で患者が増えている。子宮頸がんによる死亡者数は年間約 3000 人（2011 年）で、年代別にみると 30 代後半から増えていく傾向にある。子宮頸がんの発生にはヒトパピローマウイルス（HPV）が関与していると言われており、HPV は子宮がん患者の 90%以上で見つかることが知られている。この HPV は、現在 100 以上の型があることがわかっており、この中の 16 型と 18 型が日本人の子宮頸がんではハイリスク型といわれている¹⁾。

現在日本では、16 型と 18 型をターゲットにした 2 価のワクチン（商品名；サーバリックス[®]、2009 年 12 月販売開始）と 6, 11, 16 及び 18 型をターゲットにした 4 価のワクチン（商品名；ガーダシル[®]、2011 年 8 月販売開始）が認可されている。これらのワクチンは約半年にわたって 3 回接種され、性交渉を経験していない女兒・女性に効果があるが、一定の期間を経過すると追加接種が必要とされている。

日本では 2011 年に予防接種法に基づいて公費助成が実施され、11 歳～14 歳の女兒に対して優先的に接種することが推奨された。これを受けて全国の小学校、中学校、高等学校では HPV ワクチン接種が推奨され、全国各地で実施されていた。現在、HPV ワクチン接種後に多数の副反応が現れているとの報告があったため、昨年からは積極的にワクチン接種を推奨することは中断されている。

線維筋痛症は、原因不明の全身の疼痛（wide-spread-pain）を主症状とし、不眠、うつ病などの精神神経症状、過敏性腸症候群、逆流性食道炎、過活動性膀胱などの自律神経系症状を随伴症状とする疾患である²⁾。線維筋痛症の若年層の有病率はわずか 4.8%であるにも関わらず、ここ数年若年層の線維筋痛症患者が増加傾向にある。日本線維筋痛症学会では、HPV ワクチン接種後の副反応の中で線維筋痛症に類似した全身性疼痛、疲労感、倦怠感、睡眠障害、関節炎などに注目しており、当学会が実施した予備調査でもこれまでに 10 症例の副反応が認められている（2014 年 3 月末時点）。HPV ワクチン接種後の副反応と判明した患者の大部分が、線維筋痛症や膠原病等に伴う痛みや筋肉痛を訴えて専門医を紹介され受診されている。当初、臨床の現場では専門分野が違ってもあり、HPV ワクチン接種の副反応とは思ってもおらず、再度の間診の結果、初めて HPV ワクチン接種後に症状が出ていたことが判明している。中には、線維筋痛症では説明のつかない記憶障害、人格異常を訴える患者がおり、髄液

検査の結果、一般的にはごく稀にしか発症しない抗 NMDA 受容体抗体脳炎という重篤な疾患であった例も報告された。

副反応は、接種直後に現れる即時型と 1 か月以上経過してから現れる遅延型の 2 つのタイプがあると考えられており、遅延型の症例は、本人や家族は当然のことながら、医師までもがその症状がワクチン接種に関係しているとは気が付かず、疼痛や脳神経の症状が広範囲に拡大していることから原因不明の疾患・精神的な疾患と診断される場合が多数あると考えられる。

当学会理事会では、2014 年 3 月 20 日に厚生労働大臣に対して HPV ワクチン接種者に対して実態調査をするよう要望書を提出し、同時に独自の調査を行うために、2014 年 3 月 31 日に学会員に対して「子宮頸がんワクチン副反応実態調査ご協力をお願い」を送付した。今回、日本線維筋痛症学会診療ネットワークに参加している医療機関等の協力を得て、実態調査を行うこととした。

2. 目的

若い女性の線維筋痛症患者における HPV ワクチンの副反応の実態を把握するために、日本線維筋痛症学会診療ネットワークに参加している医療機関において調査を実施する。

本調査は患者への治療的介入を伴うものではない。

3. 方法

3.1. 使用する調査票

線維筋痛症患者ワクチン副反応調査票

3.2. 調査対象

- ① 線維筋痛症あるいは若年性線維筋痛症と診断された患者及び線維筋痛症類似の症状で医療機関を受診した患者。
- ② 調査時点で 30 歳以下の女性。

3.3. 実施施設

日本線維筋痛症学会診療ネットワーク参加医療機関 139 施設（別紙参照）。

3.4. 調査実施予定期間

2014年5月～2014年8月

3.5. 調査実施手順

- ① 調査対象の患者を選定する.
- ② 本調査の目的を患者に説明し、文書で同意を得る.
- ③ 調査票に基づいて聞き取り調査を行う.
- ④ 調査票において個人を特定できる情報をマスクして、事務局に調査票を送付する.

4. 結果のまとめ及び報告書の作成

調査票のデータをまとめて調査実施報告書を作成する.

5. 倫理的配慮

5.1. 倫理指針

本調査は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」（2013年10月フォルタレザ総会で修正）³⁾、平成21年4月1日施行の「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」⁴⁾及び平成19年11月1日施行の「疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省施行通知第438号）」⁵⁾を遵守して実施する.

5.2. 調査対象者の同意

調査を実施する前に、調査対象者本人に調査内容を十分に説明し、文書で自由意思による同意を得る.

5.3. 調査対象者のプライバシー保護

調査対象者のプライバシーに関する情報は厳重に保護し、外部に漏れることがないように管理する. 調査の結果は、論文あるいは学術集会での公表を予定

しているが、調査対象者の識別が可能となる個人情報（氏名、住所、連絡先等）は一切、公表されない。

6. 調査実施者

調査責任者：一般社団法人日本線維筋痛症学会理事長 西岡久寿樹

調査分担者：日本線維筋痛症学会診療ネットワーク参加医療機関

調査事務局：一般社団法人日本線維筋痛症学会事務局

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 1-4-1 日土地ビル 1F

TEL：03-3580-8532 FAX：03-3580-8533

E-mail：jcfi.office@jcfi.jp

7. 参考文献・資料

- 1) 子宮頸がん予防ワクチンに関する Q&A：厚生労働省
- 2) 線維筋痛症診療ガイドライン 2013（日本線維筋痛症学会編）：日本医事新報社，2013
- 3) WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical research Involving Human Subjects：World Medical Association, Inc., 2013
- 4) 臨床研究に関する倫理指針：厚生労働省，2009
- 5) 疫学研究に関する倫理指針：文部科学省，厚生労働省，2007