

静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

ver. 1.4

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO 2021-19 「Adolescents and Young Adults (AYA) 世代の子宮頸がんに関する知識の評価と予防行動変容につながる因子抽出のためのインタビュー研究」
当院の実施責任者及び職名	実施責任者 第二産婦人科 部長 市川義一 職名 医師
多機関共同研究の場合 研究代表(責任)者	研究代表者 静岡赤十字病院 副院長 第二産婦人科 部長 市川義一 分担研究者 静岡赤十字病院 産婦人科 副部長 栗原みずき 静岡社会健康医学大学院大学 教授 山本精一郎 同 准教授 溝田友里 同 教授 山崎浩司 同 特定助教 松浦杏美
研究期間(西暦)	当院倫理委員会承認後～2026年3月31日 2021年10月13日(迅速審査承認) 同年10月19日(本審査承認)
対象期間(西暦)	2021年11月1日～2029年3月31日
研究の目的	<p>世界では子宮頸がんに対する予防プログラムとして、子宮頸がんワクチン(ヒトパピローマウイルスワクチン)の接種が広く行われています。日本にも、2009年に導入され、2013年4月からは、12歳～16歳の女性に対する定期接種が行われていますが、現在の接種率は1%を下回っている状況です(2018年0.8%)。また、子宮頸がんは20歳からの定期的な子宮頸がん検診により、死亡率を低下させることができますが、日本における20代女性の子宮頸がん検診受診率は、わずか26.5%(2018年度)であり、前述した子宮頸がんワクチンの接種率とあわせて考えると、20代女性の74%は子宮頸がん予防行動を全くとっていないこととなります。</p> <p>こういった状況の中で、私たちのチームは、自分で自分のことを判断し、自らの責任で行動することが求められるようになるAYA世代(18歳～25歳の若年成人)の皆さんが、自分の価値判断に基づいた子宮頸がん予防行動がとれるようになることが、極めて重要と考えています。</p> <p>現在、「AYA世代に対する子宮頸がん予防行動の普及啓発プログラム」を開発するための研究を計画しておりますが、より「魅力的」で「切実な」プログラムにしていくためには、AYA世代の皆さんが、子宮頸がんについてどのような知識をもって、どのように理解しているのか。行動変容につながるきっかけやイメージ、現在や将来の健康に対する価値観などをどのように考えているかを知ることがとても重要と考え、本インタビュー研究を計画いたしました。</p> <p>本研究は、子宮頸がんおよびその予防関連行動に関連するAYA世代の知識や内容の正確性、行動変容のきっかけとなる事項を抽出し、研究で用いる調査票の質問項目および具体的なAYA世代の人物像を設定することを目的としています。</p>

	<p>私たちの一連の研究により期待される子宮頸がん予防行動変容は、子宮頸がんワクチン接種に限定したのではなく、定期子宮頸がん検診を含めた子宮頸がん予防行動全体を指すものです。ワクチンに対する否定的な感情をもつ方々も、子宮頸がん予防に関心をもつステークホルダー(利害関係者)と考え、多様な考え方や価値観を包含した上で、正確な知識に基づいた自発的かつ自然な行動変容につながる促進因子、阻害因子を明確にすることは、子宮頸がんワクチン接種率、子宮頸がん検診受診率ともに低い本邦において、極めて重要な役割を果たすと考えています。</p>
<p>研究の内容</p>	<p>本研究は、静岡県立大学薬学部もしくは看護学部および同大学院に所属する18歳から25歳の学生を対象に実施します。施設にて研究参加ボランティアを募集し、研究代表者より、研究の趣旨を説明した上で、本人の自由意志に基づき、文書での同意が得られた上で、以下の選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象(研究参加者)とします。各学部3名(女性2名、男性1名)を予定していますが、インタビューが成立しない場合や、途中中止、研究参加の取りやめなどが生じた場合、研究目的の達成に至らない場合には、人数を追加してインタビューを実施することがあります。</p> <p>研究説明、同意の取得を確認後、インタビュー前に自記式アンケートを実施します。その内容を研究参加者とインタビュワーで共有しながら、対面もしくはWeb会議システム(ZOOM)を用いてインタビュー(1時間程度)を行います。インタビューは事前に作成した質問項目(インタビューシート)に沿って進めていきますが、本研究の目的に適合する範囲において、研究参加者からの回答に呼応する形で内容を深めていくことがあります。</p> <p>インタビューは、一人ずつ個別に行い、原則として同性のインタビュワーが実施します。但し、研究参加者の希望によるものであれば、異性のインタビュワーが実施することも許容します。</p> <p>インタビューはデジタルデータとして録画(画像および音声)し、研究試料として保管します。アンケートおよびインタビューのデータは、本研究計画書に記載された研究でのみ使用いたします。</p> <p>本研究は、研究代表者 市川義一(静岡赤十字病院第二産婦人科部長、静岡社会健康医学大学院大学 修士課程および博士課程)の責任において実施いたします。また、分担研究者(栗原みずき:静岡赤十字病院産婦人科 副部長、山本精一郎:静岡社会健康医学大学院大学 教授、溝田友里(同大学院大学 准教授)、山崎浩司(同大学院大学 教授)、松浦杏美(同大学院大学 特定助教)がアンケートやインタビューの実施および解析に参加いたします。</p> <p>本研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日)」に準じて計画され、静岡赤十字病院倫理委員会における審査を受け、令和3年10月13日付で承認を得て実施されています。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>同意書および連絡先の登録において、氏名、メールアドレスが、質問票およびインタビューの中で、年齢、出身地などを伺うこととなりますが、これらの個人情報は当院および静岡社会健康医学大学院大学において厳重に管理されます。</p> <p>本研究において、研究参加者の氏名は匿名化し、識別コードを用いて特定します。インタビュー資料や報告書への記入ならびに試験の結果の公表に関しては、研究協力者のプライバシー保護に十分な配慮を</p>

行います。インタビュー記録(画像および音声)へのアクセスは研究代表者および分担研究者のみが行えるものとし、公表は一切行いません。研究者は、インタビューの実施で得られた研究協力者の秘密を完全に保全します。

アンケートや同意書などの紙で得た試料は、静岡赤十字病院において、管理、保管いたします。また、インタビュー動画は、インターネットおよび学内・院内ネットワークから独立した**solid state drive**にパスワードを設定し、静岡社会健康医学大学院大学もしくは静岡赤十字病院の電子ロックにて施錠された部屋の中の、固定された鍵のかかる保管庫にて厳重に保管いたします。

本研究で得た試料(アンケート用紙、インタビューの動画等)は、本研究および本研究に継続して計画されている「情報アクセスによる **Adolescents and Young Adults**世代の子宮頸がん予防行動の変容要因とその阻害因子に関する研究(仮称)」および「**AYA**世代に対する子宮頸がん予防行動の普及啓発プログラムの社会実装研究(仮称)」を含めた研究の終了と、結果の公表から3年の経過を以て、研究代表者の責任において、完全に破棄します。

※本研究は「情報アクセスによる**Adolescents and Young Adults**世代の子宮頸がん予防行動の変容要因とその阻害因子に関する研究(仮称)」および「**AYA**世代に対する子宮頸がん予防行動の普及啓発プログラムの社会実装研究(仮称)」のパイロット研究です。

問い合わせ先
(拒否等受付窓口)

本研究についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

【研究代表者】
所属:静岡赤十字病院 産婦人科
氏名:市川 義一
住所:静岡県静岡市葵区追手町8-2
電話:054-254-4311(代表)