

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、倫理委員会の承認得て、下記の臨床研究を実施しています。研究は対象となる患者様から個別に同意を得て行う研究ではなく、国が定めた指針に基づき、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われる研究になります。研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

**研究課題名：**思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

**研究責任者：**山口 和香佐

**研究目的と意義：**治療のために妊孕性が損なわれる可能性があるがん患者さん等に対して、妊孕性温存に関するカウンセリングや治療のための医療体制の実態を把握し、10-20年以上の長期間にわたってがんや妊娠の成績を追跡・解析し、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付くよう、患者さんのデータベースを作成していくこと。このデータベース作成のために、日本がん・生殖医療学会が中心となり、全国の妊孕性温存実施施設などが協力して、データ集計する。提供されたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果をホームページ等で公表して、全国のがん患者さんや治療施設が利用できるようにする。

**研究方法：**研究のデザイン

観察研究 症例集積 情報の収集・登録

予定研究対象者数とその設定根拠

当院 90 例。1 か月に 1~2 例を想定（2001 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 3 月 24 日までに妊孕性温存カウンセリング、または妊孕性温存を受けた症例：下記 8. 適格基準、除外基準を参照）

わが国全体：5,000 例。2017 年までに 1,000-2,000 例（JSFP の調査による）、2018 年以降は年間 500-1,000 例を想定。

データ収集・入力・登録方法

- 1) 対象被験者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、対象者の診療録、カウンセリング記録から臨床情報を収集する。
- 2) 日本がん・生殖医療学会が提供する日本がん・生殖医療登録システム（JOGR）に施設固有の ID およびパスワードでログインして、収集した臨床情報をオンライン入力する。（資料 5 JOFR 入力項目参照）
- 3) 1 年に 1 回（3 月）、JOFR から匿名化済みのデータ（CSV 形式）をダウンロードする。

項目の入力漏れや間違いなどのデータの不備がある場合は JSFP 登録委員会事務

局から再提出の依頼があるので、正しく修正して再入力をする。

**対象となる患者様**：倫理委員会承認後～2021年3月31日

研究終了期日を暫定的に定めているが、本研究は継続的にデータを収集しデータベースの更新を行うべきものであるため、適宜研究計画の見直しを行い、研究計画を改訂、更新して倫理審査の承認を得て継続をする。若年がん患者の妊孕性温存においては、患者が子ども持つ年齢に達するまで20年以上の観察期間を要する場合もあり、相当期間の研究の継続が必要である。

症例登録期間：倫理委員会承認後～2021年3月24日

症例観察期間：倫理委員会承認後～2021年3月31日

調査対象期間：2001年1月1日～2021年3月24日までの診療録を用いる。

悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは免疫疾患、卵巣腫瘍などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が低下する恐れのある患者のうち、以下の2項目を満たす者

- ① 2001年1月1日～2021年3月24日に、妊孕性温存カウンセリングを受けた者、または妊孕性温存を受けた者

注) 妊孕性温存とは、未受精卵子・受精卵・卵巣組織・精子・精巣組織の凍結保存を指す。

- ② 文書による説明・同意を得た者

注1) 過去に妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存を受け、すでに死亡している症例や連絡が不能な症例に関しては、所定の説明・同意が得られていない場合でも、匿名化の上登録を行うので、適格者としても問題が生じる可能性は極めて少ないと考えられる。日本がん・生殖医療学会のホームページ及び総合医療センター倫理委員会のホームページに本研究計画を実施していることを周知の上、連絡が取れない対象者に拒否の機会を提供する。

注2) 未成年者において、法的保護者と共に説明を行い、本人の informed consent または informed assent が得られ、かつ法的保護者の同意が得られた場合は、本研究の対象とする。

**発表学会（日時）**：日本がん・生殖医療学会や日本癌治療学会、日本産科婦人科学会等関連学会及び専門誌で発表することがある

**個人情報の取り扱い**：本研究に使用するデータにはお名前、住所など個人を特定できる情報は一切含んでおりません。また、研究成果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。本研究の対象となる患者様は参加への拒否を申し出ることができますので下記へお問い合わせください。この期日以降は利用する情報から個人情報を削除するため、利用する情報が削除不可能となります。

**研究番号**:2020-0017

問い合わせ先：

【住所】 静岡市駿河区泉町2-20

【担当者】 福田純子

【電話番号】 054-288-2882

【FAX】 054-288-2883

【メール】 [tawara-ivf@i.softbank.jp](mailto:tawara-ivf@i.softbank.jp)

以上