

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	がん治療施設における妊孕性温存がん治療 がん・生殖医療連携に関する実態調査
研究機関の名称	自治医科大学産科婦人科学講座
研究責任者の氏名	内田真一郎
研究対象	2009年1月から2013年12月までに自治医科大学附属病院で、胚細胞腫瘍、性索間質性腫瘍の妊孕性温存を目的とした治療を行った15～39歳の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>妊孕性(妊娠のしやすさ)を消失しないような がん治療を受けた若年がん患者さんの実態調査を行い、妊孕性温存を意識したがん治療の実態、がん・生殖医療との連携の実態を明らかにすることを目的としています。</p> <p>がん治療の進歩により、がん治療後に長期生存できる若年のがんサバイバーが増加しています。がん治療による妊孕性への影響は人生を左右する大きな問題です。我が国においては、がん患者さんの妊孕性温存治療に対する一定の指針がありません。本研究ではがん治療施設での若年がん患者さんにおける妊孕性温存がん治療に関する実態調査を行い、その実態を明らかにする意義があります。それは、がん・生殖医療連携ネットワークの発展や医療体制の整備につながります。</p>
研究方法	この研究は、対象患者さんのカルテ内の情報を専用のワークシートに入力し、その情報をUSBメモリに保存し、研究事務局(聖マリアンナ医科大学)にUSBメモリを郵送します。その後、各研究参加施設から集まった情報を研究責任者(聖マリアンナ医科大学 産科婦人科学 教授 鈴木 直)が分析・解析します。
研究期間	年 月 日から2020年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>【初回治療(手術)前情報】年齢、結婚歴、妊娠既往、月経の有無、月経異常・不整の有無、挙児希望の有無、CA125値、AFP値、卵巣予備能検査施行の有無、【初回治療：手術、化学療法】手術実施日、手術方法(初回)、妊孕性温存手術の有無、付属器切除について：片側卵巣悪性腫瘍(疑い)の場合、付属器切除について：両側卵巣悪性腫瘍(疑い)の場合、付属器切除以外の手術について：片側あるいは両側悪性腫瘍(疑い)の場合、術前化学療法施行の有無、術後に化学療法施行、治療後の月経異常・不整の有無、治療後の挙児希望の有無、治療後の卵巣予備能検査施行の有無、【初回治療後の妊娠に関する情報】治療後の結婚歴、月経の有無、月経異常・不整の有無、治療後月経開始までの期間、挙児希望の有無、妊娠の有無、妊娠合併症の有無、妊娠の転帰、分娩形式、分娩週数、特記すべき情報、【再発の有無に関する情報】再発の有無、再発確認日、再発時の治療内容、再発時の妊孕性温存治療の有無、再発時の妊孕性温存治療ありの場合 妊娠の有無、生殖医療の有無、体外受精あるいは顕微授精施行時の採卵に関して、最終生存確認日、最終生存確認時の転帰</p>

	<p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されない場合でも不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究参加施設（責任者）	<p>自治医科大学（内田真一郎）、聖マリアンナ医科大学（鈴木直、津川浩一郎）、岡山大学（谷本光音）、筑波大学（西山博之）、京都府立医科大学（細井創）、広島大学（杉山一彦）、国立がん研究センター中央病院（川井章）、他 日本産科婦人科学会専攻医指導施設 690 施設のうちの参加施設</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、下記問い合わせ先にお申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する患者さんに関わるデータは、個人を特定できないように研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で、研究に使用します。データは研究責任者が産婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p>
結果の公表	<p>研究結果は、日本産科婦人科学会あるいは関連する学会に発表し、論文として報告する予定です。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学産科婦人科  病院助教 内田真一郎  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1  TEL：0285-58-7376 FAX：0285-44-8505 E-mail：<a href="mailto:r0806su@jichi.ac.jp">r0806su@jichi.ac.jp</a></p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門  TEL：0285-58-8933</p>