

## 研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

産婦人科

### 記

研究課題名：思春期・若年がん患者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

研究の目的：治療のために妊孕性（にんようせい：精子、卵子など子どもを持つための細胞や機能）が損なわれる可能性があるがん患者さん等に対して、精子・卵子の凍結などの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を目的としています。

研究の意義：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、データ集計することとなりました。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します。

研究の対象：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方のうち、妊孕性温存カウンセリングを受けた方、または妊孕性温存を受けた方で、本研究の意義について理解し同意を得られた方。

すでに病院へ通院していない方や連絡が取れない方に関してはJSFPや当院ホー

ムページ等で本研究を実施していることを知らせ、参加に同意を得られない場合には連絡していただくことにしています。

研究の方法：下記の、対象者の方に協力してもらう内容、をパスワードで保護されたオンライン登録システム（日本がん・生殖医療登録システム、JOFR）に入力し、この研究に参加している他の施設と情報を合わせて集計データを解析していきます。患者さんのデータは産婦人科にて生年月日を除く個人識別情報はすべて削除され（匿名化といいます）個人を特定できない状態にしてオンライン入力します。患者さんが当院を受診している期間は、病気や生殖機能などの最新のデータを年1回更新します。

対象者の方に協力してもらう内容：

- ・生年月日（他のデータベースとのデータ連携に必要なため。氏名、住所、電話番号などは提供されません）
- ・妊孕性温存(精子・卵子凍結などの治療内容)の有無や内容、あなたの病気の状態、精子や月経の有無、子どもの有無や妊娠・出産経過など（登録時点やフォローアップ時点でのカルテ上の情報から参照いたします）

被験者の適格基準・除外基準

・適格基準：

悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは免疫疾患、卵巢腫瘍などに罹患し、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

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・卵巢組織・精子・精巣組織の凍結保存を指す。

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。

・除外基準：

身体的もしくは精神的な理由により適切な判断ができない者

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

研究期間：倫理委員会承認後～2026年3月31日

研究終了期日を暫定的に定めていますが、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すので、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します。若年がん患者の方の妊孕性温存においては、その方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となる場合があります。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

被験者の氏名は参加施設から日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局に知らされることはありません。

臨床情報から生年月日以外の個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号など)を削除し、パスワードで保護された JOFR にオンライン入力します。

本研究終了後、入力データ等研究に関する情報は、研究の信頼性、再現性を確保するために基盤施設研究代表者(高井)のもと、データセンター及び研究事務局で厳重に保管されます。

保管期間は、研究全体の中止、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または本研究の結果最終の公表について公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了時、情報はすべて廃棄されることが原則とされています。廃棄については、すべてのデータファイルを削除する。紙媒体が残っていればシュレッダーなどにより粉碎します。廃棄時は廃棄簿に実施者及び第3者の署名捺印を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学附属病院 産婦人科 教授 大道 正英

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

産婦人科

担当：大道 正英

TEL 072-683-1221(代表)