

## 女性診療科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会では、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等を対象として、データの収集を行う登録事業を2018年11月から開始しました。これはわが国におけるがん・生殖医療（妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療）提供体制の実態や治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）を明らかにして、今後、妊孕性の問題に直面するがん患者さん等のために有用な情報を作成することを目的としています。

本登録事業は日本がん・生殖医療学会登録委員会で審議された後、臨床研究として各医療機関の倫理審査委員会で承認を受けた上で実施されるものです。

この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

研究代表者

高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL：049-228-3681 FAX：049-226-1495

E-mail：yastakai@saitama-med.ac.jp

関西医科大学附属病院での研究責任者・実施者・協力者

中尾 朋子 女性診療科 講師

住所：〒573-1191 枚方市新町 2-3-1

TEL：072-804-0101 FAX：072-804-0122

E-mail：tsuzukto@hirakata.kmu.ac.jp

《研究の目的》 思春期、若年成人 (AYA) 世代がん患者の生殖機能の温存等に関する相談支援や情報提供のあり方を検討するため

《研究期間》 研究許可日～2026年3月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2001年1月1日 ～ 2026年3月24日までに関西医科大学附属病院女性診療科で妊孕性温存カウンセリング、または妊孕性温存を受けた方

本研究の対象年齢については下限を設けていません。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、妊孕性温存治療内容、妊娠・出産経過、原疾患の治療成績など

《外部への試料・情報の提供》

患者さんの診療情報を各医療機関でまとめ、全国のデータを集計する日本がん・生殖医療登録システムにオンライン入力します。また、長期的な治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）を調査するため、データは1年に1回、各医療機関でまとめ直し、更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報、生年月日以外を全て削除した上でオンライン入力するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。登録された情報はセキュリティ体制が完備されたクラウドサーバで厳重に保管し、日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局の関係者だけで登録情報の解析を行います。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

研究母体組織

特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会

副理事長・登録委員会委員長 高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL：049-228-3681 FAX：049-226-1495

日本がん・生殖医療学会（JSFP）登録委員会事務局

責任者 高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL：049-228-3681 FAX：049-226-1495

E-mail：yastakai@saitama-med.ac.jp

研究参加施設：118 施設

共同研究に参加する施設の名称と各実施責任者の氏名一覧を日本がん・生殖医療学会のホームページ (<http://www.j-sfp.org>) に掲載します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

中尾 朋子 女性診療科 講師

住所：〒573-1191 枚方市新町 2-3-1

TEL：072-804-0101 FAX：072-804-0122

E-mail：tsuzukto@hirakata.kmu.ac.jp