

研究協力をお願いについて

当院では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、日本産科婦人科学会の内分泌小委員会(小委員会委員長 松崎利也)による調査計画であり、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けたものです。

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに乳がん治療終了後 follow を受けておられる 45 歳以下の方。

2. 研究の目的について

研究課題名：乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査

妊孕性温存が必要な乳がん患者さんは増加しており、術後長期治療が必要であるため、受精卵・未受精卵の凍結や卵巣保存の情報提供が必要となってきました。しかし、乳癌治療後の妊娠率は低率であることが少ないデータですが報告されています。日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会では、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査に関する小委員会を設置し、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査を行うこととなりました。その調査の始めにまず、全国の乳がん治療医、生殖治療医の乳癌患者の妊孕性温存についての意識調査を計画しました。

この研究では乳癌患者さんの中で、妊孕性温存加療を受けられた方、治療終了後に妊娠許可がでた患者さんで妊娠した方の割合を調査し、乳癌治療法や妊娠に向けた治療との関連を調査し、よりよい妊娠率の向上を目指した治療方法を調査することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療録から生年月日、乳癌の進行度、手術、放射線治療、薬物治療、妊娠の方法とその後の経過等の情報を得て調査します。これらの情報は匿名化されており、個人の患者さんが特定されることはありません。

4. 研究期間

(関西医科大学附属病院倫理審査委員会の承認日)～2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ診療録より情報を調査します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、金沢大学産婦人科および日本産科婦人科学会にメールおよび書面で報告されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。個人情報の流出がないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できない形式にて、情報が使用されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

実施責任者：金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院産婦人科 藤原 浩

研究分担者：金沢大学附属病院産婦人科 小野 政徳

徳島大学産科婦人科 松崎 利也

金沢医科大学乳腺科 井口 雅史

福岡東医療センター婦人科 内田 聡子

関西医科大学乳腺外科 杉江 知治

京都大学産科婦人科 堀江 昭史

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会の調査テーマであり、利益相反はございません。本研究に係る資金はございません。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年3月31日までに下

記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

関西医科大学附属病院 乳腺外科
研究責任医師：杉江知治：診療教授
電話：074-804-0101（代表）