

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： がんサバイバーの出産の実際調査

・はじめに

近年、がん治療の進歩によりがん治療後に長期間生存できる、いわゆる若年のがんサバイバーが増加しています。これらのがんサバイバーにおいて生命の質の維持・向上は重要な問題で、中でもがん治療による妊孕性（将来の妊娠の可能性）への影響は人生を左右する大きな問題と考えられますが、我が国においては、がん患者の妊孕性温存治療に対する一定の指針がないのが現状です。そこで本研究は、本邦におけるがんサバイバーの出産の実態を明らかにすることを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は東京大学大学院医学系研究科産婦人科が研究統括施設として行っている多施設共同研究です。妊娠前に悪性あるいは境界悪性腫瘍に対する治療を受けた既往のある方のうち、2011年1月1日から2015年12月31日までに、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で分娩された44名の方の診療情報より得られた下記情報をアンケートに答える形で協力しています。専用の用紙に記入したものを研究統括施設対象に送付致します。得られたデータは統計学的に解析し、研究統括施設により学会や論文として発表される予定です。

・研究の対象となられる方

妊娠前に悪性あるいは境界悪性腫瘍に対する治療を受けた既往のある方のうち、2011年1月1日から2015年12月31日までに、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で分娩された44名の方を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へ2019年1月31日までにご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 10 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で得られた診療情報を使って、

① がんについて

病名、進行期、病理診断、診断時年齢、治療の内容

② 生殖について

結婚年齢、妊娠成立時の月経周期・年齢・胎嚢数・児の数、がん治療終了から妊娠成立までの期間、性交障害、不妊治療や卵子保存の有無

③ 周産期について

合併症、妊娠中に認めた産科異常、分娩方法、分娩時の在胎週数、出生児数、生児数、児体重、児の異常の有無、授乳の有無

を検討することで、がん治療における妊孕性温存治療の最先端の治療を普及し、生殖機能温存がん治療に必要な倫理性の高い医療体制を整備します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、がん治療における妊孕性温存治療の現状を調査して最先端の治療を普及すること、生殖機能温存がん治療に必要な倫理性の高い医療体制を整備することの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

尚、対象者に経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために得られた情報は、群馬大学医学部附属病院内でのみ使用できるパソコンのファイルに2026年10月31日まで保管します。保管期間終了後は群馬大学の井上真紀が責任をもって個人を識別できる情報を取り除いた上でデータを破棄します。

・ **研究成果の帰属について**

研究結果は学会・論文で発表されます。この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究資金について**

この研究は、東京大学大学院医学部研究科産婦人科が主体となって行っています。当院は症例の情報を提供する形で参加しています。研究資金は使用しません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・ **研究組織について**

この研究は、東京大学大学院医学系研究科産婦人科が主体となって行っている

多施設共同研究です。当院もアンケートに答える形で参加しています。
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 産科婦人科 教授
氏名：岩瀬 明
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 教授
氏名：篠崎 博光
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 講師
氏名：亀田 高志
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名：井上 真紀
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名：日下田 大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名：内山 陽介
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名：岡庭 隼
連絡先：027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：井上 真紀

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法