

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：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査

・はじめに

過去 20 年にわたって小児領域および成人におけるがん治療は改善してきていますが、一方で、小児領域と成人領域の間の世代である思春期および若年成人世代がん患者におけるがん治療成績はそれほど改善されていません。このような小児領域と成人領域の谷間の世代である思春期および若年成人世代は AYA 世代（Adolescent and Young Adults）と呼ばれ、近年サバイバーシップ向上を目指して本世代へのがん対策が重要視されてきています。ただ AYA 世代における卵巣癌は AYA 世代の他のがんと比較して生存率は低くなく、また通常成人女性と比較しても生存率が高いことから、AYA 世代の高い生存率を考慮した QOL 向上を志向した治療法の選択が必要となってきます。AYA 世代卵巣癌患者を分類別に比較してみると上皮性腫瘍と胚細胞腫瘍の 2 種類がそのほとんどを占めており、30 から 39 歳の区分では 40 歳以上の卵巣癌と同じで上皮性腫瘍がほとんど大部分を占めていました。一方、20 から 29 歳では上皮性腫瘍と胚細胞腫瘍がおよそ半分ずつを占めていました。このように AYA 世代卵巣癌は年齢による罹患疾患に特徴を有しており、この世代の特徴に合わせた診断や治療方法の選択が重要になると考えられています。そこで本研究では小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代である AYA 世代に着目し、AYA 世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転帰等について後方視的に調査していくこととしました。

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。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

・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

この研究は小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代である AYA 世代に着目し、AYA 世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等について調査することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。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。

研究の方法ですが、全国約 630 施設での卵巣癌（上皮性腫瘍）手術を受け妊孕性温存を目的とした治療を行った患者さんのカルテより、治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等を中心とした情報を収集します。ご提供いただいた診療情報は、個人情報削除し誰の情報か分からない状態とし、日本産科婦人科学会腫瘍委員会「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」へインターネットにて送付し、詳しい解析を行います

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において 2009 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに卵巣癌の診断で妊孕性温存を目的とした治療を受けられた方を対象としていきます。研究全体では 1000 名、当院からは 10 名の患者さんを対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 9 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

取得する情報は以下の通りです。

- 1) 手術時年齢
- 2) 手術前結婚歴
- 3) 手術前妊娠既往
- 4) 手術前月経歴・月経異常等

- 5) 手術前拳児希望の有無手術前 CA125 値
- 6) 手術前の卵巣予備能検査施行の有無
- 7) 初回手術実施日
- 8) 手術方法
- 9) 術後進行期、
- 10) 病理組織分類
- 11) 術後化学療法の有無
- 12) 治療後卵巣予備能
- 13) 術後不妊期間
- 14) 治療後結婚歴・月経歴・月経異常
- 15) 治療後拳児希望
- 16) 治療後妊娠の有無
- 17) 妊娠時合併症の有無
- 18) 妊娠転機
- 19) 分娩形式
- 20) 分娩週数
- 21) 再発の有無
- 22) 再発日
- 23) 再発日治療
- 24) 再発時の妊孕性温存治療の有無
- 25) 最終生存確認日
- 26) 最終生存確認時の転帰

・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。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、将来研究成果は卵巣癌の患者における妊孕性温存における新しい知見の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に参加いただくことによって生ずる経済的な負担や謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産婦人科講座においては、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読覧することができないようにしています。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部産科婦人科の施設できる研究室のインターネットに接続していないパソコンで保管（管理責任者 西村俊夫）し、研究終了報告日から 10 年まで保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータを完全に消去いたします。

研究成果の帰属について

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、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究は日本産科婦人科学会および研究代表者の研究促進費を研究費として充当し実施されています。

・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

この研究は日本産科婦人科学会腫瘍委員会の「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」に関する小委員会にて施行されております。

聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授 鈴木直

新潟大学医学部産婦人科 教授 榎本隆之

東海大学医学部産婦人科 教授 三上幹男

千葉大学医学部産婦人科 教授 生水真紀夫

筑波大学医学部産婦人科 教授 佐藤豊実

名古屋大学医学部産婦人科 准教授 梶山広明

日本産科婦人科学会専攻医指導施設（約 630 施設）

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：群馬大学医学部産婦人科講座 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学産婦人科講座 助教

氏名：西村 俊夫

連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学産婦人科講座 講師

氏名：池田 禎智

連絡先：027-220-8423

・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

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

当学担当者：産科婦人科学教室 教授 岩瀬 明

連絡先：TEL 027-220-8423（産科婦人科学教室セミナー室）

FAX 027-220-8443

研究代表者

聖マリアンナ医科大学病院産婦人科 鈴木直

TEL: 044-977-8111

FAX: 044-977-2944

E-mail: nao@marianna-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

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）】

所属：職名：群馬大学産婦人科講座 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8429

担当：西村 俊夫

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
 - 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。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 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
 - 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