

患者さんへ

「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」の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科
高井 泰

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院産婦人科 岩瀬 明

作成年月日	2020年7月8日	版数：第1版
	2022年1月12日	第2版
	2022年6月22日	第3版
	2023年6月28日	第4版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

日本では、2017年に「小児、思春期・若年（CAYA）がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン」が発刊されました。日本産科婦人科学会でも、診療ガイドラインの中で「受精卵・卵子の凍結保存などを希望する（がん）患者に対しては、対応可能な生殖医療施設などを紹介する」を推奨グレードBとしています。しかしながら、このようなガイドラインや推奨が実効性を持つためには、カウンセリングや妊孕性温存を行うがん・生殖医療提供体制が整備されていることが前提となります。そのため、わが国の既存のシステムに適合したがん・生殖医療登録システムを構築するために、日本がん・生殖医療学会（JSFP）ではがん患者、弁護士などを含む登録委員会を設けて協議を行い、日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry; JOFR）（<https://database.j-sfp.org>）を設立することとなりました。

当院の産科婦人科でも、妊孕性温存治療を行っております。そのため、この生殖医療登録システムに参加することにより、今後の妊孕性温存治療の発展に寄与できると考えております。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、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

悪性腫瘍などの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患者さんに対して、精子・卵子、受精卵や卵巣組織を凍結保存したり、カウンセリングを行うことを、妊孕性温存治療と言います。この妊孕性温存治療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・解析するこのより、医療体制の改善や治療成績のさらなる向上を目指すため、全国規模での患者さんのデータベースを作成していくことが目的となります。

このような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。当院産科婦人科においても、妊孕性温存治療を行っているため、このデータベース作成に協力することにより、今後の治療の発展に寄与できると考えております。

当院で妊孕性温存治療を行われた患者さんのデータを、データベースに登録することにより、データを提供することとなります。全国から提供されたデータは毎年集計解析され、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することも目的となっています。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目
(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは自己免疫疾患、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患者のうち、以下の 2 項目を満たす方を対象とします。

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・卵巣組織・精子・精巣組織の凍結保存のことを言います。

文書による説明・同意を得た者

(2) 検査項目

今回データベースに登録する項目としては、以下のようなデータとなります。

- 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)
- 妊孕性温存治療の有無や治療内容
- あなたの病気の状態
- 生殖機能 (精子や月経の有無など)
- 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)

上記の情報を施設固有の ID と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当院産科婦人科にて、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。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた内容となります。

4. この研究への参加予定期間

この研究は研究承認日から 2026 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様な治療を受けた約 50 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上的利益および不利益について

【予想される利益 (効果)】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査す

る研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

- 7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
- 8 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
ただし、将来的に、妊孕性温存治療に対する助成金の申請をする際に、本データベースへの登録が条件となる可能性があります。
- 9 . 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後も、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌、ホームページ上で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース(日本がん・生殖医療登録システム(Japan Oncofertility Registry; JOFR)(<https://database.j-sfp.org>)) に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

本研究は、厚生労働省科学研究費、および、日本がん研究費、生殖医療学会研究費によって行われます。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から 5 年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 利益相反

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

本研究では、研究代表者の厚生省科学研究費及び学会からの研究費を用いて行われます。本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 教授
氏名	高井 泰

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名	教授
氏名	岩瀬 明
連絡先	027-220-8423

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名	講師
氏名	北原 慈和
連絡先	027-220-8442

職名 助教
氏名 中里 智子
連絡先 027-220-8442

職名 助教
氏名 平石 光
連絡先 027-220-8442

職名 助教
氏名 小林 未央
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 津久井優美子
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 長谷川祐子
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 飯塚円香
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 根井ひとみ
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 三井田美樹
連絡先 027-220-8442

2 1 . 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 027-220-8442

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 他のお客様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) お客様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) お客様の個人情報の開示、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) お客様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も含まれます。）
 - 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
 - お客様またはその代理人の求めに応じて、お客様が識別される試料・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