

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在思春期・若年がん患者等の患者さんを対象として、日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析に関する「臨床研究」に参加しています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年2月28日までですが、本研究は継続的にデータを収集しデータベースの更新を行う必要があるため、適宜研究計画の見直しなどを行いながら継続をする方針です。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

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がん患者さん等に対して、精子・卵子の凍結などの妊孕性温存に関するカウンセリングや治療のため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・解析し、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付くよう、患者さんのデータベースを作成していくことが目的です。この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。提供されたデータを毎年集計解析し、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にします。

3. 研究の対象者について

悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは免疫疾患、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さんのうち、妊孕性温存カウンセリングを受けた方、または妊孕性温存を受けた方が対象となります。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。すでに病院へ通院していない方や連絡が取れない方には、日本がん・生殖医療学会や埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会のホームページ、九州大学病院婦人科学産科学教室ホームページ等で本研究を実施していることをお知らせし、参加に同意いただけない方にはご連絡いただくことにしています。

想定している対象人数は、わが国全体で5,000例です。2017年までに1,000-2,000例(JSFPの調査による)、2018年以降は年間500-1,000例を想定しています。当院では年間10名と予想し、8年間で80名程度と想定しています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ・生年月（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）
- ・妊孕性温存の有無や内容、病気の状態、生殖機能（精子や月経の有無など）、性交経験の有無やパートナーの有無、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。

5. 個人情報の取扱いについて

患者さんのデータは産婦人科にて生年月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ので個人を特定できる情報が外部に送られることはありません。

患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は紙媒体であり、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内の部屋にある鍵付きのキャビネットに保管されます。部屋は同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授加藤 聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えて

おります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働科学研究費19DA1004「医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究」（研究代表者：大須賀穰）、日本がん・生殖医療学会研究費、埼玉医科大学総合医療センター一般研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。また研究費の当院への提供はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、日本がん・生殖医療学会ホームページ及び埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会のホームページに本研究の実施について掲載します。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院産婦人科
(分野名等)	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤 聖子
研究分担者	九州大学病院産婦人科 助教 江頭 活子 九州大学病院産婦人科 助教 宮崎 順秀 九州大学病院産婦人科 特任助教 磯邊 明子 九州大学病院産婦人科 特任助教 友延 尚子

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 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
----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

参加施設（152 施設）

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院産婦人科 助教 江頭 活子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395
〔FAX〕 092-642-5414