2020 年 3 月 16 日

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院の生殖医療センターは、特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会と埼玉医科大学総合医療センターが中心となって実施している「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」という研究に参加しています。次のページに、上記 2 団体が公開している研究に関するご案内を掲載します。

本研究の対象となると思われる方、またはその代理人の方が「この研究に対して診療情報を利用・提供欲しくない」と思われた場合は、提供を停止することができます。その場合は、下記へお問い合わせください。

より多くの情報を収集、解析することで、研究の質が向上し、有益な知見が得られることが期待されます。今後の医療の発展のためにも、一人でも多くの皆様のご協力をお願いいたします。

調査の対象となる期間：2001 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 24 日

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　生殖医療センター　村瀬真理子
電話番号：045-261-5656（代表）

登録事業のご案内

特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会では、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等を対象として、データの収集を行う登録事業を2018 年 11 月から開始しました。これはわが国におけるがん・生殖医療（妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療）提供体制の実態や治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）を明らかにして、今後、妊孕性の問題に直面するがん患者さん等のために有用な情報を作成することを目的としています。

本登録事業は日本がん・生殖医療学会登録委員会で審議された後、臨床研究として各医療機関の倫理審査委員会で承認を受けた上で実施されるものです。

研究課題名：「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」

登録事業とは、具体的には、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等の診療情報（がんの種類や治療内容、妊孕性温存の有無や治療内容、初回登録時点やフォローアップ時点での病気の状態、精子や月経の状態、子どもの有無、妊娠・出産経過など）を各医療機関でまとめ、全国のデータを集計する日本がん・生殖医療登録システムにオンライン入力します。また、長期的な治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）を調査するため、データは 1 年に 1 回、各医療機関でまとめ直し、更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報は、生年月日以外を全て削除した上でオンライン入力するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。登録された情報はセキュリティ体制が完備されたクラウドサーバで厳重に保管し、日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局の関係者だけで登録情報の解析を行います。有用な解析結果を毎年公表し、がん患者さんや医療機関が利用できるようにします。登録事業は担当医師の地道な努力と対象となる患者さんのご協力があって成り立つものであり、今後のがん患者さん等のために多くの関係者の協力が必要です。

本登録事業は、登録の対象となる妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等に説明文書を用いて本登録事業について説明して同意を得た上で登録を行うこととしています。未成年者の場合は、親権者またはその後見人と共に説明を行い、本人の同意またはアセントが得られ、かつ親権者または後見人の同意が得られた場合は登録を行うこととしています。しかし、すでに治療を受けた病院を受診していない方や死亡された方については本登録事業の説明や同意をいただくことがで

きない場合も、上記の個人情報を削除する形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を賜りたいと存じます。

研究協力は任意であり、ご本人の同意が得られない場合にはデータの登録は行いません。また、本研究協力に同意いただけなくてもその後の診療に影響が出ることはありません。

妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けた医療機関をすでに受診していない方で、ご自身が本登録事業の対象になっているか確認したい場合は、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けた医療機関に本研究に参加しているかお問い合わせください。その医療機関が登録事業に参加していれば、研究担当者から本研究の詳しい説明を受けることができます。登録事業への参加を拒否したい場合は妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けた医療機関にお申し出ください。

上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

2019 年 4 月 1 日

日本がん・生殖医療学会
理事長　鈴木　直

副理事長・登録委員会委員長
髙井　泰（本研究代表者）