

【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】 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 産婦人科 職名 講師
氏名 洞下 由記

このたび、特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会が遂行する妊孕性温存治療内容の登録事業となる下記の医学系研究を、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認ならびに学長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より **2026 年 3 月 24 日**までの間に、悪性腫瘍ならびに自己免疫疾患の診断を受け妊孕性温存治療について相談または施行を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

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

3 研究実施機関

代表機関名： 埼玉医科大学総合医療センター

研究責任者： 高井 泰

対象施設： **106 施設**

4 本研究の意義、目的、方法

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。

5 協力をお願いする内容

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、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・出産経過などです。

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（**仮名化**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。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 1 月～**2026 年 3 月 24 日**

7 プライバシーの保護について

あなたのお名前・病名・治療内容など、あなたのプライバシーの保護には十分配慮いたします。個人情報の保護のため、臨床情報から生年月以外のあなたを識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、オンライン登録システムにてデータベースを作成します。データベース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管理されます。

8 お問い合わせ

本研究の本学の実施責任者および多施設を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

実施責任者：聖マリアンナ医科大学 産婦人科 **主任教授** 鈴木 直

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111（代表）内線：3332

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授 高井 泰

（日本がん・生殖医療学会副理事長・登録委員会委員長）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681