

受付番号： 2019-1-187

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

1. 研究の対象

2001年1月～2021年3月に当院で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

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

この研究は、治療のために妊孕性が損なわれる可能性がある患者さん（精巣腫瘍や卵巣癌など）を対象としています。

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することで、10-20年以上の長期間にわたる癌治療や妊娠の成績を追跡・解析を目指しています。それによって、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付けよう、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、データを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。

4. 研究方法

提供していただく情報

・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（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産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。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

埼玉医科大学総合医療センター 高井泰

未授精卵子凍結、卵巣組織凍結の実施施設 118 施設

対象施設一覧 HP <http://www.j-sfp.org/ovarian/index.html>

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院産婦人科 講師 立花眞仁（研究責任者）

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

平日 022-717-7254、夜間・休日 022-717-7254

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 教授 高井泰

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合