

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

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

[研究の背景]

2017年10月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画では、国が「適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できるための体制」を構築することを明文化しており、がん・生殖医療の均てん化は「国策」ともいえる喫緊の課題となっています。わが国では、2016年1月からがん登録制度が開始され、これを応用した様々ながん情報データベースが構築されつつあります。日本産科婦人科学会では2007年から国内におけるART全例を対象としたオンライン登録システムが構築され、2015年からは若年がん患者に対する卵子凍結を、2017年からは受精卵凍結を一般不妊症とは別に登録することとなった。しかしながら、日産婦のART登録システムでは卵巢組織凍結や精子凍結は登録されないため、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、日本がん・生殖医療登録システム(Japan Oncofertility Registry; JOFR) (<https://database.j-sfp.org>) が設立されました。

[研究の目的]

第3期がん対策推進基本計画に従い、思春期・若年成人(AYA)世代がん患者の生殖機能の温存等に関する相談支援や情報提供のあり方を検討するために、日本がん・生殖医療学会が提唱した地域完結型がん・生殖医療連携(地域医療連携)の実態を、JOFRへの全例登録を通じて明らかにします。疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院産科・婦人科を受診され、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方

2001年1月1日～2026年3月31日の期間に受診された方

研究期間

研究許可日 ～ 2026年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 生年月日・性別などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 行ったがん治療およびがん・生殖医療の内容
- 4) 全国がん登録データベースとの照合
- 5) 治療内容ごとの成績(予後、妊娠率)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	産科・婦人科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小野 政徳

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	産科・婦人科	准教授	小野 政徳	研究統括
研究分担者	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導
	産科・婦人科	教授	久慈 直昭	研究指導
	産科・婦人科	講師	小島 淳哉	データ収集と整理
	産科・婦人科	助教	長谷川 朋也	データ収集と整理
	産科・婦人科	助教	河村 ともみ	データ収集と整理
	産科・婦人科	助教	秋津 憲佑	データ収集と整理
	産科・婦人科	助教	伊崎 奈々枝	データ収集と整理
	産科・婦人科	助教	鈴木 知生	データ収集と整理
	産科・婦人科	病院助教	上野 啓子	データ収集と整理
	産科・婦人科	兼任助教	中崎 千晶	データ収集と整理

	産科・婦人科	臨床研究医	半田 徳子	データ収集と整理
--	--------	-------	-------	----------

代表研究施設: 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

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小野 政徳
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	産科・婦人科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 67000 (平日 9:00 ~ 17:00)