

血液や卵巣のがん、免疫の病気などにかかり、治療によって
自分の子どもを持ちにくくなることが将来的に想定される
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター・リプロダクションセンターでは、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用し、埼玉医科大学総合医療センターを代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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」

【研究の目的と意義】

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。

【対象となる方】

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のうち、2001年1月1日～2026年3月31日までに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・生殖医療学会や各医療機関のホームページ等で本研究を実施していることとお知らせし、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。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。

・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)

・精子・卵子凍結などの治療内容、病気の状態、精子や月経の有無、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: (Japan Oncofertility Registry; JOFR) (<https://database.j-sfp.org>))に入力し、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。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで実施され、参加予定人数は、全施設では 5,000 例を、当センターでは 250 例を予定しています。

なお、研究終了期日を記載していますが、この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を行い、研究計画を改訂、更新して倫理審査の承認を得て継続をします。

若年がん患者の妊孕性温存を評価する時には、患者さんが子ども持つ年齢に達するまで 20 年以上かかる場合もあり、長い期間の研究の継続が必要と考えられます。

【個人情報の保護】

お名前・病名・治療内容など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日以外の個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号など)を削除し、パスワードで保護された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。

【結果の公表】

数千例の情報を集めて信頼度の高いデータベース構築することで、日本がん・生殖医療学会等が提唱した地域完結型がん・生殖医療連携(地域医療連携)の実態を明らかにします。更に、将来的には、新たに倫理委員会での承認を得ることによって、登録されたデータに関する二次調査を行ったり、登録されたデータを臓器別がん登録のデータと連携させたりすることにより、がん種、進行期、治療内容ごとの成績(予後、妊娠率など)を明らかにします。

これらの結果は随時、学会、メディアなどで発表を行います。

【研究代表者】

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

【共同研究機関】

参加施設は、日本がん・生殖医療学会(JSFP)に所属する全国 118 施設です。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター 教授 杉本 公平

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター 担当者: 杉本 公平

電話番号: 048-965-2028(リプロダクションセンター受付)より

PHS1717 杉本 呼び出し

月、火、木、金 15時から18時

以上

情報公開書 Ver5 2021年6月2日