

1. 研究の名称

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

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

本研究の当院の研究責任者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

研究責任者：京都大学医学部附属病院産婦人科 教授 万代 昌紀

実施担当医師および情報管理責任者：京都大学医学部附属病院産婦人科 助教 奥宮 明日香

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111

4. 研究の目的・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つくよう、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. 研究実施期間

2019 年 6 月 13 日より 2026 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2001 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科において、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、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です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

診療録から必要な情報を収集し、集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本におけるがん・生殖医療提供体制や治療成績などを解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

・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。

9. 利用または提供を開始する予定日

2019年6月13日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究に参加する施設の名称と各実施責任者の氏名一覧を日本がん・生殖医療学会のホームページ (<http://www.j-sfp.org>) に掲載します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

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

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

公的補助：厚生労働省「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業費補助金」

私的補助：日本がん研究費・生殖医療学会研究費

京都大学では運営費交付金を使用します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp