

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法是以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本研究は、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得て実施するものです。

1. 研究の対象

2014年1月1日～2019年3月31日までに乳がん治療終了後 follow を受けておられる45歳以下の方。

2. 研究の目的について

研究課題名：乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査

妊孕性温存が必要な乳がん患者さんは増加しており、術後長期治療が必要であるため、受精卵・未受精卵の凍結や卵巣保存の情報提供が必要となってきました。しかし、乳癌治療後の妊娠率は低率であることが少ないデータですが報告されています。日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会では、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査に関する小委員会を設置し、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査を行うこととなりました。その調査の始めにまず、全国の乳がん治療医、生殖治療医の乳癌患者の妊孕性温存についての意識調査を計画しました。

この研究では乳癌患者さんの中で、妊孕性温存加療を受けられた方、治療終了後に妊娠許可がでた患者さんで妊娠した方の割合を調査し、乳癌治療法や妊娠に向けた治療との関連を調査し、よりよい妊娠率の向上を目指した治療方法を調査することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療録から情報を得て調査しますが、情報は匿名化されており、個人の患者さんが特定されることはありません。また、患者さんの情報を主機関である金沢大学に提供いたします。

4. 研究期間

(京都大学医の倫理審査委員会の承認日)～2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ診療録より情報を調査します。主な内容はがん治療における治療法やその経過、また妊娠に関わる不妊治療、また妊娠した場合の妊娠経過などになります。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、日本産科婦人科学会に報告されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。個人情報の流出がないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できない形式にて、情報が使用されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究分担者：金沢大学附属病院乳腺科 石川 聡子

金沢大学附属病院周産母子センター 小野 政徳

金沢大学附属病院周産母子センター 山崎 玲奈

金沢大学医薬保健研究域医学系産科婦人科 飯塚 崇

金沢大学医薬保健研究域医学系産科婦人科 榎本 咲子

他施設研究分担者

徳島大学産科婦人科 松崎 利也

金沢医科大学乳腺科 井口 雅史

福岡東医療センター婦人科 内田 聡子

関西医科大学乳腺外科 杉江 知治

京都大学産科婦人科 堀江 昭史

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は日本産科婦人科学会生殖内分泌委員会の調査テーマであり、利益相反はございません。本研究は日本産婦人科学会の研究費で実施します。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。本学の研究者の利益相反については、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・管理しています。

11. 研究への不参加の自由について

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、2021年2月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院産婦人科

研究責任者： 教授 万代 昌紀

実施担当および情報管理責任医師：京都大学医学部附属病院産婦人科 講師 堀江 昭史

問合せ窓口：京都大学医学部附属病院産婦人科

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

本学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究代表者 金沢大学 産婦人科 山崎玲奈