

《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

《研究対象者》

2001年1月1日～2021年3月24日までに妊孕性温存カウンセリング、または妊孕性温存を滋賀医科大学付属病院で受けられた患者さま

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《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

《研究期間》 承認日(2019年12月19日)～2021年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 所属 産科学婦人科学講座 氏名 木村文則

(2) 研究の意義、目的について

《意義》《目的》

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。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、埼玉医科大学を中心に、滋賀医科大学など下記研究参加施設一覧にある施設が協力して行う多施設共同研究です。

実際の研究方法は、対象被験者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないこと

オプアウト

を確認した後、対象者の診療録、カウンセリング記録から臨床情報を収集します。

日本がん・生殖医療学会が提供する日本がん・生殖医療登録システム（JOGR）に施設固有の ID およびパスワードでログインして、収集した臨床情報を治療を受けた施設の担当者がオンライン入力します。

1年に1回（3月）JOFR から匿名化済みのデータ（CSV形式）をダウンロードし、情報を解析します。

項目の入力漏れや間違いなどのデータの不備がある場合はJSFP登録委員会事務局から再提出の依頼があるので、正しく修正して再入力をする。

研究参加施設一覧

1. 国家公務員共済組合連合会 斗南病院
2. 神谷レディースクリニック
3. 札幌厚生病院
4. 札幌医科大学附属病院
5. カレスサッポロ時計台記念クリニック
6. 弘前大学医学部附属病院
7. 東北大学病院
8. 京野アートクリニック
9. 仙台 ART クリニック
10. 秋田大学医学部附属病院
11. ゆめクリニック
12. 福島県立医科大学
13. いわき婦人科
14. 筑波学園病院
15. 筑波大学附属病院
16. 三秀会中央クリニック
17. 自治医科大学附属病院
18. 横田マタニティーホスピタル
19. 群馬中央病院
20. セキールレディースクリニック
21. 高崎 ART クリニック
22. 獨協医科大学埼玉医療センター
23. 埼玉医科大学総合医療センター
24. 千葉大学医学部附属病院
25. 順天堂大学浦安病院
26. 亀田総合病院亀田クリニック
27. 亀田 IVF クリニック幕張
28. 聖路加国際病院
29. 東京慈恵会医科大学

オプトアウト

30. 虎の門病院
31. 山王病院
32. 順天堂大学医学部附属順天堂医院
33. 日本医科大学
34. 東京医科歯科大学医学部附属病院
35. 東京大学医学部附属病院
36. 昭和大学病院
37. 東邦大学医療センター大森病院
38. 東京医科大学病院
39. 加藤レディースクリニック
40. 慶應義塾大学病院
41. 日本大学板橋病院
42. 新橋夢クリニック
43. 京野アートクリニック高輪
44. 京野アートクリニック品川
45. 聖マリアンナ医科大学病院
46. 横浜市立大学付属市民総合医療センター
47. 山梨大学
48. 篠ノ井総合病院
49. 信州大学
50. 聖隷浜松病院
51. 浜松医科大学医学部附属病院
52. 聖隷三方原病院
53. 倭 IVF クリニック
54. 静岡レディースクリニック
55. いながきレディースクリニック
56. アクトタワークリニック
57. 三島レディースクリニック
58. 新潟大学医歯学総合病院
59. 医療法人社団康仁会金沢たまごクリニック
60. 福井大学
61. 岐阜大学医学部附属病院
62. 操レディスホスピタル
63. クリニックママ
64. 名古屋第一赤十字病院
65. 名古屋大学医学部附属病院
66. おち夢クリニック名古屋
67. 浅田レディース勝川クリニック
68. 浅田レディース名古屋駅前クリニック
69. 三重大学病院
70. 滋賀医科大学医学部附属病院

オプトアウト

71. 京都府立医科大学附属病院
72. 京都大学医学部附属病院
73. 足立病院
74. 田村秀子婦人科医院
75. 大阪急性期・総合医療センター
76. 大阪医科大学附属病院
77. 関西医科大学附属病院
78. 近畿大学医学部附属病院
79. 医療法人 定生会 谷口病院
80. なかむらレディースクリニック
81. オーク住吉産婦人科
82. IVF 大阪クリニック
83. IVF なんばクリニック
84. 府中のぞみクリニック
85. HORAC グランフロント大阪クリニック
86. 兵庫医科大学病院
87. 英ウィメンズセントラルファティリティクリニック
88. うつのみやレディースクリニック
89. ミオ・ファティリティ・クリニック
90. 島根大学医学部附属病院
91. 島根県立中央病院
92. 岡山大学病院
93. 岡山二人クリニック
94. 県立広島病院
95. 医療法人 絹谷産婦人科
96. 広島 HART クリニック
97. よしだレディースクリニック内科・小児科
98. 山口県立総合医療センター
99. 山口県済生会 下関総合病院
100. 徳島大学病院
101. 矢野産婦人科
102. 九州大学病院
103. IVF 詠田クリニック
104. 蔵本ウイメンズクリニック
105. 長崎大学病院
106. ART 岡本ウーマンズクリニック
107. 熊本大学医学部附属病院
108. 福田病院
109. 大分大学医学部附属病院
110. セント・ルカ産婦人科
111. 竹内レディースクリニック

オプアウト

112. 松田ウイメンズクリニック
113. 琉球大学医学部附属病院
114. 宮城県立がんセンター
115. 富士市立中央病院産婦人科
116. 焼津市立総合病院産婦人科
117. 高島市民病院 産婦人科
118. 滋賀県立総合病院 婦人科
119. 草津総合病院 泌尿器科・産婦人科
120. 大津赤十字病院 泌尿器科・産婦人科
121. 大津市民病院 泌尿器科・産婦人科
122. 済生会滋賀県病院 泌尿器科・産婦人科
123. 長浜赤十字病院 産婦人科
124. 市立長浜病院 泌尿器科・産婦人科
125. 彦根市立病院 泌尿器科・産婦人科
126. 近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科・産婦人科
127. 東近江総合医療センター 泌尿器科・産婦人科
128. 日野記念病院 泌尿器科・乳腺外科
129. 公立甲賀病院 泌尿器科・産婦人科
130. 除クリニック
131. 愛媛大学医学部附属病院

《利用する情報の項目》

性別、生年月日、妊娠回数、性交経験、婚姻関係、原疾患治療施設、原疾患名、原疾患の状態、治療内容、妊孕温存のカウンセリングの状況、妊孕性温存の有無、現在の状況などにつき利用させていただきます。

《情報の提供先》

日本がん・生殖医療学会（JSFP）登録委員会事務局

《情報の提供方法》

滋賀医科大学附属病院の担当者が、カルテをもとに『J0FR 入力画面』に入力する。

《試料・情報を利用する者の範囲》

日本がん・生殖医療学会（JSFP）登録委員会事務局

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 氏名 高井 泰

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて研究を行わせていただく場合があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てか

オプトアウト
を行います。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる台帳を作成いたしますが、この台帳は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2021年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 産科学婦人科学講座 氏名 木村文則
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2576
メールアドレス：hqqyne@bellie.shiga-med.ac.jp