

(医学部倫理委員会 2021.10.27)

第1版(2022年3月30日作成)

承認番号 20216036

「患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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」への御協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 教授
氏名 田中 守
実務責任者 所属 産婦人科 職名 講師
氏名 山田 満稔

当院では若年がん患者さん等に対するがん・生殖医療提供体制の実情把握と改善のために患者さんにご協力をいただき、「患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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」の研究（日本がん・生殖医療登録システム：新 JOFR）を行っております。本研究は埼玉医科大学総合医療センター・高井泰が研究代表者（統括責任者）を務める多機関共同研究で一般社団法人日本がん・生殖医療学会（<http://www.j-sfp.org>）が研究活動の母体となって行います。当院での本研究の実施については、東北大学病院臨床研究倫理委員会において一括審査の上、研究機関の長の許可を得て行っております。担当医より配布されます説明文書をお読み頂き充分ご納得頂いた上で、研究にご参加されるかご判断いただけますと幸いです。

1. 研究の対象となる方

悪性腫瘍、血液疾患もしくは自己免疫疾患などに罹患し、それらの治療によって妊よう性が低下する恐れのある患者のうち、本研究の意義についてご理解とご同意をいただいた上で、妊よう性温存療法を受けた方が対象となります。

2. 研究課題名

患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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

3. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

共同研究に参加する機関の一覧を日本がん・生殖医療学会のホームページ (<http://www.j-sfp.org>) に掲載しております。

4. 本研究の意義、目的

治療のために妊よう性が損なわれる可能性があるがんや自己免疫疾患等の患者さんに対して、精子・卵子の凍結などの妊よう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、全国の妊よう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、全国の患者さんや治療施設が利用できるようにします。

5. 協力をお願いする内容

1). 慶應義塾大学による情報の収集

- 研究参加時に患者専用アプリをスマートフォンにダウンロードし、氏名、住所、電子メールアドレス（持っていない場合は、ご提供いただく必要はありません）、健康状態、生殖機能（精子や月経の有無など）などを入力していただきます。2回目以降は、年度末などにアプリ等を介してご案内させていただきますが、1回ごとに研究参加者からの同意を得た上で、入力していただきます。スマートフォンをお持ちで無い場合は、パソコンをご使用いただきます。
- 入力内容に基づいて、慶應義塾大学医学部産婦人科学教室の担当者から研究参加者に問い合わせをさせていただきます。また、精子・卵子などの凍結保存機施設が変更された場合、JOFR事務局の担当者から現在の凍結保存施設に問い合わせをさせていただきます。

2). 研究参加者自身による入力

- 生年月日、妊よう性温存の有無やその内容、研究参加者の病気の状態、生殖機能（精子や月経の有無など）、子どもの有無や妊娠・出産経過に関する診療録の情報を収集します。
- オンライン入力では、機関固有のIDとパスワードで保護されたオンライン登録システム（新JOFR）を利用し、生年月日と居住都道府県を除く個人識別情報はすべて削除され（匿名化といいます）、個人を特定できない状態にします。そして、この研究に参加している他の機関と情報を合わせて集計データを解析していきます。
- 研究参加者が慶應義塾大学病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。

3). 全国がん登録データを利用した入力（研究参加者の病気が悪性腫瘍の場合のみ）

- 「全国がん登録」とは、日本で悪性腫瘍と診断されたすべての人のデータを、国で1つにまとめて集計・分析・管理する仕組みです。1年に1度、国立がん研究センターに研究参加者のデータ利用を申請し、提供されたデータを利用して、JOFR事務局がオンライン入力します。
- 全国がん登録については、右のQRコードをご参照ください。



6. 本研究の実施期間

2021年10月27日～2026年3月31日

研究終了期日を暫定的に定めていますが、本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べきものであるため、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します。

7. プライバシーの保護について

- 1). 個人情報の保護のため、生年月日以外の研究参加者を識別できる情報（氏名、住所、電子メールアドレスなど）はオンライン登録システムとは別の患者報告アウトカムシステム（PROシステム）に保管されます。
- 2). オンライン登録システムとPROシステムのデータは、セキュリティ体制が完備された国内のクラウドサーバで厳重に管理されます。
- 3). 全国がん登録データの利用を申請したり、提供されたデータを利用する時は、「全国がん登録情報の提供マニュアル」に従って、JOFR事務局の担当者のみがインターネットに接続していないパソコンを使用します。
- 4). 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機関のデータを統合し、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。
- 5). 研究参加者のお名前・病名・治療内容など、研究参加者のプライバシーの保護には十分配慮いたします。

8. 研究の問い合わせ先について

本研究の慶應義塾大学医学部産婦人科学教室の実施責任者および多機関を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

問合せ窓口：

慶應義塾大学医学部産科医局

Tel. 03-5363-3819（産婦人科教室直通）

実務責任者 山田満稔

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

共同研究に参加する機関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。

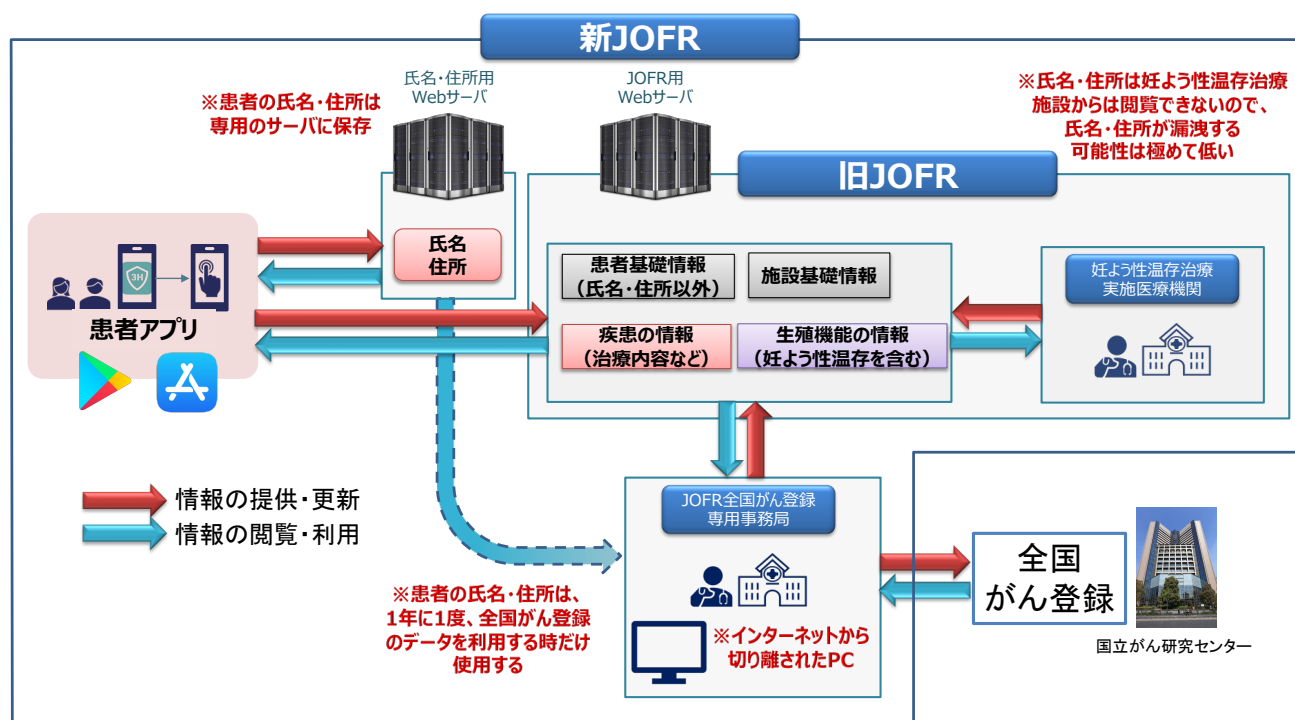


図 新 JOFR の仕組み