

2019年01月04日

産科婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：がん治療施設における妊孕性温存がん治療 がん・生殖医療連携に関する実態調査

研究実施期間： 承認日 ～平成32年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号（承認日 年 月 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

本研究は、思春期および若年成人世代であるAYA世代に着目し、がん治療施設のAYA世代がん患者における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携に関する実態調査を具体的に行い、我が国における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携の実態を明らかにすることを目的とします。

研究方法は子宮頸がんにおける卵巣移動術を行った患者さんのカルテより、治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転帰等を中心とした情報を収集します。

当施設で2009年1月～2013年12月の間に手術が行われたAYA世代（15～39歳）の子宮頸がんにおける卵巣移動術を施行された患者さんが対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、その旨を診療を受けた施設までご連絡ください。

② 利用する試料・情報

1) 該当する患者さんを対象者として登録し、電子カルテから以下の情報を取得します。取得したデータを日本産婦人科学会へ登録し解析します。

手術時年齢、手術前結婚歴、手術前妊娠既往、手術前月経の有無、手術前の月経異常・不整の有無等、手術前挙児希望の有無手術前マーカー測定の有無、手術前の卵巣予備能検査施行の

有無、初回手術実施日、手術方法、子宮に対する手術方法、卵巣移動固定術について：初回手術と同時に、卵巣移動固定術が施行された場所、移動したのは両側か片側か、進行期、病理組織分類、術後放射線療法の有無、照射量、位置を移動した卵巣あたりの照射量、術後放射線療法後の月経の有無、術後放射線療法後の月経開始までの期間、術後化学療法の有無、女性ヘルスケア外来フォローアップの有無、移動した卵巣腫大の有無、再発の有無、再発日、再発日治療、最終生存確認日、最終生存確認時の転帰

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

日本産科婦人科学会腫瘍委員会

「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」に関する小委員会

研究実施機関の名称：

聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授 鈴木直

山形大学医学部産科婦人科

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：永瀬智

所属機関：山形大学

職名：教授

氏名：榊宏諭

所属機関：山形大学

職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 産科婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393

E-mail：h.sakaki@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：榊 宏諭