

2018年11月21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：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査

研究実施期間： 承認日 ～2020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）

この研究は小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代であるAYA世代に着目し、AYA世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等について調査することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

研究の方法ですが、卵巣癌（上皮性腫瘍）手術を受け妊孕性温存を目的とした治療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、治療後妊娠転機等を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を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」へ送付し、詳しい解析を行います。

全国で2009年1月より2013年12月の間に手術が行われたAYA世代（15～39歳）の卵巣癌（上皮性腫瘍）に対し妊孕性温存を目的とした治療を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は1,000例で、当施設を含む全国の日本産科婦人科学会専攻医指導施設（約630施設）が研究に参加します。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。

- 1) 手術時年齢
- 2) 手術前結婚歴
- 3) 手術前妊娠既往
- 4) 手術前月経歴・月経異常等
- 5) 手術前挙児希望の有無手術前 CA125 値
- 6) 手術前の卵巣予備能検査施行の有無
- 7) 初回手術実施日
- 8) 手術方法
- 9) 術後進行期、
- 10) 病理組織分類
- 11) 術後化学療法の有無
- 12) 治療後卵巣予備能
- 13) 術後不妊期間
- 14) 治療後結婚歴・月経歴・月経異常
- 15) 治療後挙児希望
- 16) 治療後妊娠の有無
- 17) 妊娠時合併症の有無
- 18) 妊娠転機
- 19) 分娩形式
- 20) 分娩週数
- 21) 再発の有無
- 22) 再発日
- 23) 再発日治療
- 24) 再発時の妊孕性温存治療の有無
- 25) 最終生存確認日
- 26) 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 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