

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは免疫疾患、卵巣腫瘍などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が低下する恐れのある患者のうち、以下の 2 項目を満たす者</p> <p>① 妊孕性温存カウンセリングを受けた者、または妊孕性温存を受けた者</p> <p>注) 妊孕性温存とは、未受精卵子・受精卵・卵巣組織・精子・精巣組織の凍結保存を指す。</p> <p>② 文書による説明・同意を得た者</p> <p>対象期間：倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日</p>	
③概要	
<p>特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会では、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等を対象として、データの収集を行う登録事業を 2018 年 11 月から開始しました。</p> <p>本登録事業は日本がん・生殖医療学会登録委員会で審議された後、臨床研究として各医療機関の倫理審査委員会で承認を受けた上で実施されるものです。</p> <p>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」</p> <p>登録事業とは、具体的には、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等の診療情報（がんの種類や治療内容、妊孕性温存の有無や治療内容、初回登録時点やフォローアップ時点での病気の状態、精子や月経の状態、子どもの有無、妊娠・出産経過など）を各医療機関でまとめ、全国のデータを集計する日本がん・生殖医療登録システムにオンライン入力します。また、長期的な治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）を調査するため、データは 1 年に 1 回、各医療機関でまとめ直し、更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報、生年月日以外を全て削除した上でオンライン入力するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。登録された情報はセキュリティ体制が完備されたクラウドサーバで厳重に保管し、日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局の関係者だけで登録情報の解析を行います。有用な解析結果を毎年公表し、がん患者さんや医療機関が利用できるようにします。登録事業は担当医師の地道な努力と対象となる患者さんのご協力があって成り立つものであり、今後のがん患者さん等のために多くの関係者の協力が必要です。</p> <p>本登録事業は、登録の対象となる妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けたがん患者さん等に説明文書を用いて本登録事業について説明して同意を得た上で登録を行うこととしています。未成年者の場合は、親権者またはその後見人と共に説明を行い、本人の同意またはアセントが得られ、かつ親権者または後見人の同意が得られた場合は登録を行うこととしています。しかし、</p>	

<p>すでに治療を受けた病院を受診していない方や死亡された方については本登録事業の説明や同意をいただくことができない場合も、上記の個人情報を削除する形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を賜りたいと存じます。</p> <p>研究協力は任意であり、ご本人の同意が得られない場合にはデータの登録は行いません。また、本研究協力を同意いただけなくてもその後の診療に影響が出ることはありません。</p> <p>妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けた医療機関をすでに受診していない方で、ご自身が本登録事業の対象になっているか確認したい場合は、妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けた医療機関に本研究に参加しているかお問い合わせください。その医療機関が登録事業に参加していれば、研究担当者から本研究の詳しい説明を受けることができます。登録事業への参加を拒否したい場合は妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療を受けた医療機関にお申し出ください。</p> <p>上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。</p>	
④申請番号	2019-0222
⑤研究の目的・意義	わが国におけるがん・生殖医療（妊孕性温存カウンセリングや妊孕性温存治療）提供体制の実態や治療成績（がんの治療成績と子どもの有無や妊娠・出産経過など）を明らかにして、今後、妊孕性の問題に直面するがん患者さん等のために有用な情報を作成することを目的としています。
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2026年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、精子凍結、卵子凍結、受精卵凍結のデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容）、凍結精子所見、凍結卵子所見、凍結受精卵所見
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 を含む、日本がん・生殖医療学会の「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」の研究参加施設
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 教授 吉原弘祐
⑪お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 助教 石黒竜也