

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	がん生殖医療の臨床的検討:受精卵凍結および卵子凍結の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：新潟大学医歯学総合病院産婦人科（不妊・内分泌外来）を受診され、妊孕性（妊娠するための力）の温存を希望され検査、治療を受けられた方 対象期間：2019年4月～2025年3月まで	
③概要	
本研究は、がん治療前、または治療中に妊孕性温存を希望し、新潟大学医歯学総合病院産婦人科（不妊内分泌外来）を受診された女性を対象とした研究です。 患者さんの情報に加えて、検査や治療の内容や結果、そしてその後どのような経過を辿ったかを電子カルテから調べ解析し、今後のがん生殖医療の治療内容の発展につなげるための研究です。 研究対象者の方には、電子カルテに含まれる診療データ（年齢、妊娠分娩歴、既往歴、家族歴、内服薬、使用薬剤、サプリメント、治療経過等）についてのデータ収集と解析、発表に対するご理解とご協力をいただければと考えています。データを利用させていただく場合にも個人が特定できるような情報（名前、生年月日、具体的な検査・治療年月日等）は削除した状態で解析し、発表の際にも同様です。 研究対象者の方に何か追加でご負担をいただくようなことは一切ありません。一方で、直接の謝礼等をお渡しすることもできません。 本オプトアウトをご覧いただきデータの利用を拒否される場合には、下記の連絡先までご連絡をいただければと思います。本研究に拒否された場合でもそれにより、担当医との関係が悪化したり、治療内容が変更となることは決してなく、引き続き最善と思われる検査、治療を継続致しますのでご安心ください。	
④申請番号	2026-0120
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、当院におけるがん生殖医療の現状と課題を明らかにすることです。近年がん治療の進歩により、その生命予後は飛躍的に向上し、がん治療そのものがゴールではなく、治療後のQOL（生活の質）の向上が重要な課題となっています。とりわけAYA（思春期・若年）世代の患者さんたちに対しては、化学療法や放射線療法の性腺毒性（性腺にダメージが加わることによる生殖機能への影響）によって治療後に生殖機能の低下や廃絶を招くことも多く、妊孕性の温存は、治療後のライフプランに大きく関与する要素の一つです。本研究の意義は、地方の大学病院においてもがん生殖医療を行うことは可能であることを示し、妊娠・分娩まで至った患者さんも認めることから、一定の成果を示すことができるということです。また、当院でのがん生殖医療の現状と課題を明らかにすることは、今後のがん生殖医療のさらなる普及、体制整備の

	上で重要だと考えます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
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。）	③で記載した解析のために電子カルテ内のデータを解析用のパソコンに 取り込んで、統計ソフト等を用いて解析します。まとめたデータは学会 発表や論文として報告する可能性があります。データは下記⑨の範囲内 で利用します。
⑧利用または提供する 情報の項目	電子診療録（電子カルテ）内に記録されている診療データ（年齢、妊娠 分娩歴、既往歴、家族歴、内服薬、使用薬剤、サプリメント、治療経過 等）の利用を予定しています。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 産婦人科 石黒竜也、森裕太郎、谷地田希、齋藤強太、長谷 川順紀 ミアグレースクリニック新潟 茅原誠、宗岡清香 ロイヤルハートクリニック 山脇芳
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 齋藤強太
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記 にご連絡をお願いします。 所属：産婦人科 氏名：齋藤強太、吉原弘祐 Tel：025-227-2320 E-mail：obgyjimu@med.niigata-u.ac.jp