

西暦 2023年 3月 30日

変更・更新申請書

埼玉医科大学総合医療センター
研究倫理委員会委員長 殿

研究責任者

(機関名) 総合医療センター

(所属) 産婦人科

(職位)(氏名) 教授 高井 泰

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

申請番号 (試験番号)	1888-VI
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
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書・同意撤回書 <input type="checkbox"/> HP掲載文書 <input type="checkbox"/> 契約書類 <input type="checkbox"/> その他()

変更前	変更後	変更理由
<研究資金> 日本・がん生殖医療学会研究費 当科一般研究費	<u>厚生労働省「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業費補助金」</u> 日本・がん生殖医療学会研究費 当科基本学科研究費	厚生労働省補助金 交付のため
<研究協力者>	・山田 杏 ・恩田 遥	協力者追加のため
<参加施設数> 参加施設(139施設)	参加施設(施設数は研究参加施設一覧を参照)	参加施設に変更があったため
<研究の背景・意義と目的>	変更対比表をご参照ください	本研究拡張のため
<研究のデザイン>	変更対比表をご参照ください	JOFRからJOFR-IIへ登録システムが更新されたため
<予定症例数> 全体 5,000 例 当センター150 例	全体 <u>10,000</u> 例 当センター <u>400</u> 例	本研究拡張のため
<個人情報の取り扱いについて> 個人情報管理者 JOFR	個人情報管理者 JOFR-II	誤記載のため 改定のため
備考		

注) 本書式は研究責任(代表)者が作成し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に提出する。

申請番号(試験番号)	
作成日	西暦 2023 年 3 月 30 日

変更対比表(計画書 説明文書・同意書・同意撤回書 その他())

研究課題名 (英文表記)	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
-----------------	---

ページ数・項目名	変更前	変更後	変更理由
研究計画書 表紙	Version.5 2022 年 4 月 10 日	Version.6 2023 年 3 月 10 日	改定の為
研究計画書 1 ページ 2.研究組織について	当院の研究協力者	当院の研究協力者 <u>山田 杏</u> 産婦人科・胚培養士 <u>恩田 遥</u> 産婦人科・胚培養士	協力者2名追加の為
研究計画書 2 ページ 2.研究組織について	参加施設 (<u>139</u> 施設)	参加施設 (<u>施設数は研究参加施設一覧を参照</u>)	参加施設に変更があった為
研究計画書 3 ページ 4.研究の背景・意義と目的 研究の背景		2021 年 4 月、厚生労働省による「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」が開始されたことに伴い、本研究を拡張した「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」が新たな登録事業(「新 JOFR」)として開始された。新 JOFR は、2021 年 4 月以降に妊孕性温存療法、または 2022 年 4 月以降に温存後生殖補助医療を受けた患者を対象とし、本研究(「旧 JOFR」)はそれ以外の患者(新 JOFR への同意を得られなかった患者を含む)を対象とし、新旧 JOFR に対応した新しい登録システム「JOFR-II」(https://www.jofr2.com/login)が新たに開設され、これまでの登録データが全て移行された。	本研究拡張の為、追記
研究計画書 3 ページ 4.研究のデザイン	観察研究 症例集積 情報の収集・登録 予定研究対象者数とその設定根拠 当院:150 例。2017 年までに 96 例(男性 54 例、女性 42 例)、2018 年以降は 1 か月に 1~2 例を想定	観察研究 症例集積 情報の収集・登録 予定研究対象者数とその設定根拠 当院: <u>400</u> 例。 <u>2022 年</u> までに <u>200-300</u> 例、 <u>2023 年</u> 以降は年間 <u>25-50</u> 例を想定 (2001 年 1 月 1 日	改定の為

注)本書式は変更対象書類毎に作成してください。自施設が基盤機関の場合に、分担機関に変更内容をお知らせする際にご使用ください。

申請番号(試験番号)	
作成日	西暦 2023 年 3 月 30 日

	<p>(2001 年 1 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 24 日までに妊孕性温存カウンセリング、または妊孕性温存を受けた症例: 下記 8. 適格基準、除外規準を参照)</p> <p>わが国全体: 5,000 例。2017 年までに 1,000-2,000 例(JSFP の調査による)、2018 年以降は年間 500-1,000 例を想定。</p> <p>データ収集・入力・登録方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 対象被験者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、対象者の診療録、カウンセリング記録から臨床情報を収集する。 2) 日本がん・生殖医療学会が提供する日本がん・生殖医療登録システム(JOGR)に施設固有の ID およびパスワードでログインして、収集した臨床情報をオンライン入力する。(資料 5 JOFR 入力項目参照) 3) 1 年に 1 回(3 月)、JOFR から仮名化済みのデータ(CSV 形式)をダウンロードする。 項目の入力漏れや間違いなどのデータの不備がある場合は JSFP 登録委員会事務局から再提出の依頼があるので、正しく修正して再入力をする。 	<p>~ 2026 年 3 月 24 日までに妊孕性温存カウンセリング、または妊孕性温存を受けた症例: 下記 8. 適格基準、除外規準を参照)</p> <p>わが国全体: <u>10,000</u> 例。2022 年までに <u>6,000-7,000</u> 例、<u>2023</u> 年以降は年間 500-1,000 例を想定。</p> <p>データ収集・入力・登録方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 対象被験者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、対象者の診療録、カウンセリング記録から臨床情報を収集する。 2) 日本がん・生殖医療学会が提供する日本がん・生殖医療登録システム(JOGR-II)に施設固有の ID およびパスワードでログインして、収集した臨床情報をオンライン入力する。(資料 5 JOFR-II 入力項目参照) 3) 1 年に 1 回(3 月)、JOFR-II から匿名化済みのデータ(CSV 形式)をダウンロードする。 項目の入力漏れや間違いなどのデータの不備がある場合は JSFP 登録委員会事務局から再提出の依頼があるので、正しく修正して再入力をする。 	
<p>研究計画書 4 ページ 6. 予定症例数</p>	<p>全体 5,000 例 当センター150 例</p>	<p>全体 <u>10,000</u> 例 当センター<u>400</u> 例</p>	<p>本登録研究「旧JOFR」には2021年3月以前の妊孕性温存症例・カウンセリング症例が登録されるが、2021年4月以降の妊孕性温存症例を登録する「新JOFR」(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)と並行して、我が国における妊孕性温存療法・妊孕性温存カウンセリングの基盤的データベースとして利用される。 研究計画書の初期のもの(ver2.3)に記載があるように、研究計画当初は、2017年までに1,000-2,000例(JSFPの</p>

注)本書式は変更対象書類毎に作成してください。自施設が基盤機関の場合に、分担機関に変更内容をお知らせする際にご使用ください。

申請番号(試験番号)	
作成日	西暦 2023 年 3 月 30 日

			調査による)、2018年以降は年間500-1,000例を想定していたため、5000例とした。 登録施設数が増え、登録症例数が多いほど、妊娠率・がん治療予後などの正確なアウトカムを得ることが可能となるため、予定症例数を増やした。
研究計画書 5 ページ 12. 個人情報の取扱い について	JOFR	JOFR-II	改定の為
研究計画書 7 ページ 16. 利益相反について		<u>厚生労働省「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業費補助金」</u>	厚生労働省補助金交付の為
研究計画書 8 ページ 25. 研究対象者から 取得された試料・情報 について	JOFR	<u>JOFR-II</u>	改定の為
説明文書 4 ページ 本研究の研究費	私的補助: 日本がん研究費・生殖医療学会研究費 私的補助: 本研究に参加する施設の研究費	公的補助: <u>厚生労働省「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業費補助金」</u> 私的補助: 日本がん研究費・生殖医療学会研究費 私的補助: 本研究に参加する施設の研究費	厚生労働省補助金交付の為

注)本書式は変更対象書類毎に作成してください。自施設が基盤機関の場合に、分担機関に変更内容をお知らせする際にご使用ください。