

「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」への御協力のお願い

(別紙 研究機関名)では若年がん患者さんに対するがん・生殖医療提供体制の実情把握と改善のために患者さんにご協力をいただき、「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」の研究を行っております。本研究は(別紙 研究機関名)・高井泰が統括研究代表者を務める多施設共同研究で特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会 (<http://www.j-sfp.org>)が研究活動の母体となって行います。当院での本研究の実施については、倫理委員会で審査の上、病院長の許可を得て行っております。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、研究にご参加されるかのご判断をしていただければ幸いです。

この説明文書を読まれて、ご納得の上でこの研究にご協力いただける場合は、同意書にご署名をお願いいたします。研究にご参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この研究にご参加されない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。また、この研究は直ちにあなたの治療に役立つものでなく、診療とも関係はありません。

研究の目的と意義

治療のために妊孕性（にんようせい：精子、卵子など子どもを持つための細胞や機能）が損なわれる可能性があるがん患者さん等に対して、精子・卵子の凍結などの妊孕性温存に関するカウンセリングや治療のための医療体制の実態を把握し、10-20年以上の長期間にわたってがんや妊娠の成績を追跡・解析し、医療体制や治療成績のさらなる向上に結び付くよう、患者さんのデータベースを作成していくことが目的です。このデータベース作成のために、日本がん・生殖医療学会が中心となり、全国の妊孕性温存実施施設などが協力して、データ集計することとなりました。提供されたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果をホームページ等で公表して、全国のがん患者さんや治療施設が利用できるようにします。

研究の対象となる方

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、妊孕性温存カウンセリングを受けた方、または妊孕性温存を受けた方が対象となります。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。すでに病院へ通院していない方や連絡が取れない方には、日本がん・生殖医療学会や各医療機関のホームページ等で本研究を実施していることとお知らせし、参加に同意いただけない方にはご連絡いただくことにしています。

提供していただく情報

・生年月日（他のデータベースとのデータ連携に必要なため。氏名、住所、電話番号などは提供されません）

・妊孕性温存の有無や内容、あなたの病気の状態、生殖機能（精子や月経の有無など）、子どもの有無や妊娠・出産経過など（登録時点やフォローアップ時点でのカルテ上の情報から参照いたします）

上記の情報を施設固有の ID とパスワードで保護されたオンライン登録システム（日本がん・生殖医療登録システム、JOFR）に入力し、この研究に参加している他の施設と情報を合わせて集計データを解析していきます。

患者さんのデータは産婦人科にて生年月日を除く個人識別情報はすべて削除され、個人を特定できない状態にしてオンライン入力します。

患者さんが (別紙 研究機関名) を受診している期間は、病気や生殖機能などの最新のデータを年 1 回更新します。

情報の使用方法

集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本におけるがん・生殖医療提供体制や治療成績などを解析します。更に、将来的には、新たな研究倫理委員会での承認などを得ることによって、登録されたデータに関する二次調査を行ったり、日本乳癌学会や日本小児血液・がん学会などによる臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携したりすることによって、がんの種類、進行期、治療内容ごとの治療成績（病気の状態や子どもの有無など）を詳細に解析します。

情報の管理と保管、プライバシーの保護

あなたのお名前・病名・治療内容など、あなたのプライバシーの保護には十分配慮いたします。

個人情報保護のため、臨床情報から生年月日以外のあなたを識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、オンライン登録システムにてデータベースを作成します。データベース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管理されます。

自由意思による同意と同意撤回の自由

このデータベース作成に同意されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。一度同意しても途中で同意を撤回することもできます。登録データベースからは削除いたします。しかしその場合、既に研究成果を公表したデータについては変更することができませんので、ご注意ください。データの公表については個人を特定できるようなデータを公表することはなく、症例数などの数値での公開となります。

研究参加による負担と予測される利益、不利益

この研究は、あなたの診療記録等の情報を整理して登録を行いますので、新たに負担が生じることはありません。この研究により、あなたの診療に役立つ情報（利益）は直ぐには得られないかもしれませんが、今後妊孕性温存を受けるがん患者さん等に役立つ情報が提供できるよう尽力いたします。一方、不利益としては、情報の漏えいによる被害が考えられます。JOFR にオンライン入力するときは、生年月日以外のあなたを識別できる情報を削除して入力します。通常は個人の情報が漏えいすることはありませんが、漏えいのリスクが皆無と言い切れるものではありません。日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局及び各施設では、情報の厳重な管理に努めてまいります。

参加有無による診療上の不利益を被らないこと、質問の自由

同意をされなくてもそのことによる不利益（例えば (別紙 研究機関名) での今後の診療に支障をきたすこと）は一切ありません。疑問な点をご遠慮なくお尋ねください。

研究計画書の開示

あなたをご希望される場合は、研究計画書を開示いたします。

倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について

本研究の倫理性については、当院を含む参加施設の倫理委員会、(別紙 研究機関名) 研究倫理委員会において審査を受け、承認を得ています。また、本研究における企業との関係は適切に管理されている旨、埼玉医科大学利益相反委員会の承認を受けています。

研究結果の公開、知的財産権

将来、治療成績の解析結果等が知的財産権を生み出す可能性があります。その権利は国や研究機関、(別紙 研究機関名) などに属し、あなたには属しません。またこの情報ががん・生殖医療の進歩や患者さんの利益など学術的に有用と判断された場合、雑誌に発表をしたり、公的な機関に公表される場合がありますが、その場合もあなた個人を特定する情報があきらかになることはありません。

個人の解析結果の開示に関する方針

この研究は、参加している複数施設の治療成績の集計データに対して統計解析を行うものであり、個人についての解析は実施しません。そのため、新たに個人に開示すべき知見が得られることは考えられないため、個人にこの研究の解析結果を開示することは想定しておりません。

なお、先述のようにあなたの個人情報が開示されることはありません。また、途中で同意を破棄

した場合は、あなたの情報を消去します。ただし、あなたの情報を含めた統計結果などの解析結果を破棄することはできません。

本研究の研究費

公的補助：厚生労働科学研究費

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

本研究終了後の取り扱い方針

この研究が終了した後、情報を将来のがん研究等に使用することに同意されている場合は、これを研究代表者の責任のもとに保管します。同意されていない場合は情報を破棄します。保管された情報をもとに新たに企画された研究を実施する時は、当院の研究倫理委員会などで審査を行います。同意後も、あなたからの申し出があれば情報を破棄いたします。

研究の問い合わせ先について

本研究の(別紙 研究機関名)の実施責任者および多施設を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

実施責任者：(別紙 問い合わせ窓口)

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授 高井 泰

(日本がん・生殖医療学会副理事長・登録委員会委員長)

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681

共同研究に参加する施設の名称と各実施責任者の氏名一覧を日本がん・生殖医療学会のホームページ (<http://www.j-sfp.org>) に掲載します。

同意書

「（別紙 研究機関名）（別紙 研究機関の長）」殿

私は、「（研究課題）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」について、担当医師から、下記の項目について説明書を用いて説明を受け、十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意いたします。

説明を理解した項目

- 研究の目的と意義について
- 研究の対象となる方
- 提供していただく情報について
- 情報の使用方法について
特に、二次調査を行ったり、臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携を行うことについて
- 情報の管理と保管、プライバシーの保護について
- 自由意思による同意と同意撤回の自由について
- 研究参加による負担と予想される利益、不利益について
- 参加有無による診療上の不利益を被らないこと、質問の自由について
- 研究計画書の開示について
- 倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について
- 研究結果の公開、知的財産権について
- 個人の解析結果の開示に関する方針について
- 本研究の研究費
- 本研究終了後の取り扱い方針について
- 研究の問い合わせ先について

登録された情報を、将来の新たな研究に、新たな倫理委員会審査の上で使用することに

- 同意する 同意しない

同意日 西暦 年 月 日

患者氏名（自署※）_____

患者住所_____

代諾者氏名（自署：患者が未成年の場合）_____（続柄）_____

- 上記について、患者本人から口頭での同意が得られました
（↑ 7歳以上中学生未満で本人の署名が困難な場合、代諾者がチェックしてください）

- ※ 高校生以上の場合、この同意書に署名してください。
※ 中学生の場合、ご本人は、別紙 中学生用説明書・同意書に署名してください。
※ 小学生の場合、ご本人は、別紙 小学生用同意書に署名してください。

【医師記入欄】

私は、上記患者さんに、本研究について十分に説明いたしました。

説明日 西暦 年 月 日

所属_____

担当医師名（自署）_____

同意撤回書

「（別紙 研究機関名）（別紙 研究機関の長）」殿

私は、「（研究課題）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」について、担当医師から説明を受け同意をいたしました。が、本研究に参加することを辞退させていただきます。

同意撤回日 西暦 年 月 日

患者氏名（自署※）

患者住所

代諾者氏名（自署：患者が未成年の場合）

（続柄）

※ 高校生以上の場合、この同意撤回書に署名してください。

【医師記入欄】

私は、上記患者さんの撤回を受け付けいたしました。

確認日 西暦 年 月 日

所属

担当医師名（自署）
