変更対比表

課題名：思春期・若年がん患者等を対象とした全国がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

（資料1）研究計画書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更前（Version.6 2023年3月10日） | 変更後（Version.7 2024年6月14日） | 変更理由 |
| 総合医療センターでの研究責任者・実施者・協力者（p1）研究実施者板谷雪子　産婦人科・助教重松幸佑　産婦人科・助教研究協力者田淵希栄　産婦人科・胚培養士宮前愛　　産婦人科・胚培養士山田杏　　産婦人科・胚培養士恩田遥　　産婦人科・胚培養士円谷生美　産婦人科・実験助手 | 総合医療センターでの研究責任者・実施者・協力者（p1）研究実施者板谷雪子　産婦人科・助教柏原　聡一郎　総合周産期母子医療センター母体胎児部門・助教 野口　梨佳　総合周産期母子医療センター母体胎児部門・助教研究協力者田淵希栄　産婦人科・胚培養士宮前愛　　産婦人科・胚培養士恩田遥　　産婦人科・胚培養士 | 研究実施者交代のため研究協力者の異動、退職のため |
| 4. 研究方法（p3）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：400例。2022年までに200-300例、2023年以降は年間25-50例を想定　(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)わが国全体：10,000例。2022年までに6,000-7,000例、2023年以降は「年間500-1,000例」を想定。 | 4. 研究方法（p3）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：600例。2022年までに200-300例、2023年以降は年間50例を想定　(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)わが国全体：10,000例。2022年までに6,000-7,000例、2023年以降は「年間1,000-2,000例」を想定。 | 登録症例数増加のため |
| 6. 予定症例数（p4）全体10,000例　当センター400例 | 6. 予定症例数（p4）全体10,000例　当センター600例 | 登録症例数増加のため |
| 12. 個人情報の取扱いについて（p5）被験者の氏名は参加施設から日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局に知らされることはない。臨床情報は個人情報管理者（産婦人科　准教授　松永茂剛）のもと、特定の個人を認識できないよう加工する。 | 12. 個人情報の取扱いについて（p5）被験者の氏名は参加施設から日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局に知らされることはない。臨床情報は研究代表者（髙井）のもと、特定の個人を認識できないよう加工する。 | 研究責任者が個人情報管理者となるため |