

【研究課題名】

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（JOFR）による治療成績解析

【研究の対象】

悪性腫瘍、血液疾患もしくは自己免疫疾患などに罹患し、それらの治療によって妊よう性が低下する恐れのある患者様のうち、妊よう性温存療法を受けた方

【研究期間】

倫理委員会承認後～2026年3月31日

【研究責任者】

佐藤雄一

【研究分担者】

久保祐子

【研究目的・背景】

治療のために妊よう性（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や自己免疫疾患等の患者様に対して、精子・卵子の凍結などの妊よう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、患者様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、全国の妊よう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、全国の患者様や治療施設が利用できるようにします。専用のアプリによって、スマホなどから患者様自身で情報を入力・閲覧可能になります。

2021年4月から妊よう性温存療法を受ける患者様に対して全国で公的助成制度が開始されましたが、公的助成金が支払われるためにはJOFRへご参加いただく必要があります。

【研究方法】

埼玉医科大学を中心に全国研究参加施設が協力して行う多施設共同研究です。情報の収集・登録を行う観察研究です。対象患者さまの診療録、カウンセリング記録から診療情報を収集し、日本がん・生殖医療登録システム（JOFR）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、まとめ直し更新を行います。データは毎年集計解析し、本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびホームページなどで公表し、全国のがん患者さまや医療機関が利用できるようにします。

研究機関による入力と患者様自身による入力があります。患者様は JOFR 初回入力時、その後1年に1回、日本がん・生殖医療学会が提供する患者報告アウトカム電子システム (ePRO) に被験者固有の ID およびパスワードでログインして、自分の体調や挙児の有無などをオンライン入力します。患者様による2回目以後の入力は、毎回、入力に同意した患者様が入力します。ePRO に入力された氏名・住所・電話番号・電子メールアドレス以外の情報は研究機関や JOFR 事務局からも随時閲覧が可能であるが、氏名・住所は全国がん登録のリンケージ利用の際のみ JOFR 事務局担当者が利用します。

【研究に利用する情報の項目】

性別、生年月日、妊娠回数、婚姻歴、原疾患治療施設、原疾患名、原疾患の状態・治療内容、妊孕性温存の有無・治療内容、現在の病気の状況、精子や月経の状態、子どもの有無、妊娠・出産経過など

【情報の提供先】

日本がん・生殖医療学会事務局

【情報の管理について責任を有する者】

所属 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科
氏名 高井 泰

【医学・倫理的配慮】

本研究は、患者さまの過去の診療記録、検査結果のみを使用する調査です。個人を特定できる個人情報は、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・生殖医療学会事務局の関係者だけで登録情報の解析を行います。個人や家族の人権の侵害や、提供者へ危険や不利益が及ばないようにいたします。研究成果を学会や学術論文で発表させていただくことはありますが、その際も、対象者のプライバシーを保護し、個人が特定できないようにいたします。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、患者さまへの個別の説明は行いませんが、本研究への参加を拒否されたい患者さまは、研究分担者にその旨を連絡することで、データの使用中止できます。

【研究成果から期待されること】

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にとって、適切なカウンセリングや妊孕性温存の選択肢が提示できるようがん・生殖医療体制が整備されることが期待される。

また、ドイツ・スイス・オーストリアのがん・生殖医療連携体制であるFertiPROTEKTでは年間症例数などをホームページで公開しているが、日本がん・生殖医療学会でもこれに倣ってデータの一部を公開することを計画している。

【本研究に参加した場合に予想される 不利益】

本研究ではデータベースの作成にあたり、新たに被験者に侵襲を与えることはなく、それによって被験者に大きな不利益が生じることはないが、ePRO へ入力することによる精神的負担が考えられる。これに対して、2 回目以降の入力にあたっては毎回同意の有無を尋ねられること、同意しない場合は入力する必要がないこと、同意した場合でも必ずしもすべての質問に回答する必要はないことを ePRO 画面で明確に伝えることで、負担の軽減を図る。また、データベース入力情報が外部に漏れた場合、将来様々な不利益を被る可能性がある。これを防ぐためにプライバシーと人権の擁護には最大限の配慮を行う。

【利益相反】

当該臨床研究に係る資金源（企業等からの研究費、薬品、医療機器の提供等）について、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本研究は、厚生労働科学研究費 19DA1004「医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究」（研究代表者：大須賀稔）、厚生労働科学研究費 21EA2004「小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究」（研究代表者：鈴木直）、日本がん・生殖医療学会研究費、当科一般研究費から研究資金を得て施行される。

本研究に参加するものは全て、生殖補助医療等の治療薬を扱う企業など、本研究の利益相反の対象となる企業との利益相反の状態を毎年、研究事務局に自己申告する。

自己申告する内容については、日本医学会の「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」を参考にし、過去 1 年間の要件に当てはまる項目の状態を、指定の様式にて自己申告する。

【問い合わせ先】

氏名：久保祐子（高崎 ART クリニック）

住所：群馬県高崎市あら町 136-1

電話：027-310-7701 FAX：027-310-7700