

情報公開用文書

西暦 2024 年 12 月 26 日作成 第 2.0 版

研究課題名	AYA 世代女性の卵巣悪性腫瘍患者（境界悪性腫瘍も含む）における妊孕性温存療法の実態調査
研究の対象	日本がん・生殖医療学会のがん・生殖医療登録システムである新旧 JOFR に登録されている症例の中で、卵巣腫瘍術後もしくは卵巣腫瘍再発のため妊孕性温存療法を実施した患者を対象としています。
研究の目的	卵巣腫瘍術後患者及び卵巣腫瘍再発患者における妊孕性温存療法の全国実態調査を行い、その有効性と安全性について後方視的に検討します。
研究の方法	<p>日本がん・生殖医療学会は、2018 年にがん・生殖医療患者登録制度である日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry: JOFR = 旧 JOFR）を設立し、2021 年には公的妊孕性促進事業の開始に合わせて新 JOFR に発展させました。</p> <p>卵巣腫瘍術後患者及び卵巣腫瘍再発患者に対して妊孕性温存療法を実施した場合も新旧 JOFR に登録されており、今回は同システムの情報を利用して調査を行います。また、同システムの情報で不足する分については登録施設に問い合わせます。</p> <p>これらの情報から、AYA 世代女性の卵巣悪性腫瘍患者において、妊孕性温存療法がどれほどの割合で実施されているか、採卵成績が対象群と比較して同等かを検討いたします。いずれもこれまでの通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 12 月 19 日（実施機関の長の許可日） ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 12 月 19 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>主要評価項目：登録施設の実施件数、採卵成績</p> <p>副次評価項目：対象者の患者背景（年齢、身長、体重、結婚歴、喫煙歴、既往歴）、投薬内容、治療経過、卵巣腫瘍の病理組織型、術式、採卵前の AMH 値、採卵方法、安全性、妊娠の有無</p> <p>具体的な収集項目については以下に示す通りです。</p> <p>新旧 JOFR からの収集項目：</p> <p>< 患者基礎情報 ></p> <p>がん生殖医療 DB 症例登録番号</p> <p>生年月（日は個人の特定につながるため収集しない）</p> <p>性交経験</p> <p>< 原疾患情報 ></p> <p>原疾患の種類（がん or がん以外）</p> <p>原疾患治療施設</p> <p>原疾患登録 DB 名称</p> <p>原疾患登録 DB 症例登録番号</p> <p>原疾患分類</p> <p>原疾患名</p>

情報公開用文書

<p>原疾患治療開始（予定）日</p> <p>原疾患の初発 / 再発</p> <p>原疾患に対する既往治療</p> <p>原疾患に対する既往治療（自由入力）</p> <p>原疾患に対する予定治療</p> <p>原疾患に対する予定治療（自由入力）</p> <p>治療の無精子症 / 閉経リスク</p> <p>妊孕性に対するその他のリスク</p> <p>< カウンセリング・評価 ></p> <p>妊孕性温存カウンセリング施設</p> <p>カウンセリング外来初診日</p> <p>妊孕性温存実施の有無</p> <p>カウンセリング外来初診時の体調（がん）</p> <p>カウンセリング外来初診時の体調（がん以外）</p> <p>< 妊孕性温存情報 ></p> <p>妊孕性温存実施施設</p> <p>妊孕性温存方法</p> <p>実施 / 凍結日</p> <p>保険 / 公的助成の有無</p> <p>成功 / 失敗</p> <p>凍結保存施設</p> <p>JSFP から凍結保存施設への問い合わせ</p> <p>妊孕性温存に伴う合併症</p> <p>< 妊娠情報 ></p> <p>拳児手段</p> <p>分娩取扱い医療機関名</p> <p>貴施設から本人（患者が男性の場合）または分娩施設（患者が女性の場合）への問い合わせ</p> <p>新旧 JOFR 登録施設からの収集項目：</p> <p>< 患者基礎情報 ></p> <p>採卵時年齢、身長、体重、結婚歴、喫煙歴、既往歴、投薬内容</p> <p>< 原疾患情報 ></p> <p>卵巣腫瘍の病理組織型、進行期</p> <p>卵巣腫瘍に対する 1 回目の手術の有無 有れば実施日と術式</p> <p>卵巣腫瘍に対する 2 回目の手術の有無 有れば実施日と術式</p> <p>卵巣腫瘍に対する 3 回目の手術の有無 有れば実施日と術式</p> <p>卵巣腫瘍に対する化学療法レジメン（薬剤名）と開始日</p> <p>1 回目の再発の有無 再発があれば再発診断日、年齢、再発治療開始日</p> <p>2 回目の再発の有無 再発があれば再発診断日、年齢、再発治療開始日</p>
--

情報公開用文書

	<p>< 妊孕性温存情報 ></p> <p>採卵のタイミング（術前採卵、術中採卵、化学療法前の採卵）と採卵日</p> <p>採卵前の FSH、胞状卵胞数、AMH（FSH と胞状卵胞数は測定日の月経周期日を記載）</p> <p>排卵誘発方法（ランダムスタート法、アンタゴニスト法、short 法、long 法、PPOS 法、低刺激法、その他）</p> <p>採卵方法（経膈採卵 or 術中採卵）</p> <p>採卵時合併症（腫瘍穿刺の有無、腫瘍破綻の有無）</p> <p>採卵成績（回収卵子数、凍結卵子数、凍結胚数）</p> <p>< 妊娠情報 ></p> <p>拳児手段（自然妊娠、一般不妊治療、凍結卵巣再移植後の自然妊娠、妊孕性温存検体を利用した ART、妊孕性温存検体を利用しない ART、凍結卵巣再移植後の ART、配偶子提供 ART(海外)、養子・里親、不明）</p> <p>分娩取扱い医療機関名</p> <p>新旧 JOFR 登録施設から分娩施設への問い合わせ（可、不可）</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である大阪急性期・総合医療センターへ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも研究終了後 5 年間は保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。また、調査の結果を公表する際にも対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に対象者のデータを使用しない。研究実施施設では、個人情報の特定ができないようにする。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究責任者：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 産科・婦人科 森重 健一郎</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>研究責任者：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 産科・婦人科 森重 健一郎</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>横浜市立大学付属市民総合医療センター生殖医療センター婦人科（責任者）村瀬真理子 当院以外の機関については、一般社団法人日本がん・生殖医療学会のホームページ 妊孕性温存の実施設一覧をご確認ください。</p> <p>https://www.j-sfp.org/network/</p>

情報公開用文書

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

【研究代表機関】

大阪急性期・総合医療センター産科・婦人科 生殖医療センター

大阪市住吉区万代東 3-1-56

医長 久保田哲

電話番号：06-6692-1201 内線：7409

【当院】

横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター婦人科

横浜市南区浦舟町 4-57

(お問い合わせ) 村瀬 真理子

電話番号：045 - 261-5656 (代表)