

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する 妊孕性温存治療に関する実態調査に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 聖マリアンナ医科大学 職名 教授
氏名 鈴木 直

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

全国で2009年1月より2013年12月の間に手術が行われたAYA世代（15～39歳）の卵巣癌（上皮性腫瘍）に対し妊孕性温存を目的とした治療を施行された患者さんが対象となります。目標症例数は1,000例で、当施設を含む全国の日本産科婦人科学会専攻医指導施設（約630施設）が研究に参加します。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、その旨を診療を受けた施設までご連絡ください。

【記入上の注意（完成時は削除すること）】

- ▶ 適格基準（選択基準、除外基準）の骨子を明示するなど、研究対象者等の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査

【記入上の注意（完成時は削除すること）】

- ▶ 臨床研究審査小委員会で承認された承認番号、研究課題名を記載すること。
- ▶ 承認番号の記載は承認後（研究実施許可後）でよい。版情報更新は不要（内容の改訂ではないため）。
- ▶ 臨床試験登録ID（UMIN臨床試験登録など）を取得している場合は、記載が望ましい。

3 研究実施機関

日本産科婦人科学会腫瘍委員会

「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」に関する小委員会

聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授 鈴木直
 新潟大学医学部産婦人科 教授 榎本隆之
 東海大学医学部産婦人科 教授 三上幹男
 千葉大学医学部産婦人科 教授 生水真紀夫
 筑波大学医学部産婦人科 教授 佐藤豊実
 名古屋大学医学部産婦人科 准教授 梶山広明

日本産科婦人科学会専攻医指導施設（約 630 施設）

【記入上の注意（完成時は削除すること）】

- ▶ 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名を記載すること。
- ▶ ただし上記が多数にわたり、全てを個別に列挙することが困難な場合は、以下の代替方法を可とする。
 - ◇ 代表的な研究機関の名称およびその研究責任者の氏名を記載した上で、試料・情報を利用する者全体の範囲を示す情報を示し、研究対象者が将来どの範囲まで利用されるか判断できるようにする。
 （例）<<共同研究グループ名>>所属の研究者
 - ◇ 代表的な研究機関の web サイト等で、試料・情報を利用する者全体の範囲を示す情報が公表されている場合、その URL を記載する。

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代である AYA 世代に着目し、AYA 世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等について調査することを目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

研究の方法ですが、卵巣癌（上皮性腫瘍）手術を受け妊孕性温存を目的とした治療を行った患者さんのカルテより、治療前情報、治療方法、妊孕性温存方法、治療後妊娠転機等を中心とした情報を収集します。取得した研究対象者の情報を日本産科婦人科学会腫瘍委員会「本邦における卵巣癌に対する妊孕性温存治療に関する実態調査」へ送付し、詳しい解析を行います。

【記入上の注意（完成時は削除すること）】

- ▶ 患者さんに研究目的が容易に理解できるよう、分かり易く記載すること。
- ▶ 医学用語として用いる略語は、可能な限り使用を避けること。
- ▶ 簡潔かつ平易に記載すること。
- ▶ 多施設共同研究の場合、その旨を明記し、研究体制概要、主たる機関、本学の役割、データ授受の有無を明示すること。
- ▶ 試料・情報を共同研究機関や海外にある者に提供する場合や、情報を不特定多数に対して公表する場合は、どのような方法

で提供又は公表を行うのが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載など）を記載すること。

5 協力をお願いする内容

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

取得する情報は以下の通りです。

- 1) 手術時年齢
- 2) 手術前結婚歴
- 3) 手術前妊娠既往
- 4) 手術前月経歴・月経異常等
- 5) 手術前挙児希望の有無手術前 CA125 値
- 6) 手術前の卵巣予備能検査施行の有無
- 7) 初回手術実施日
- 8) 手術方法
- 9) 術後進行期、
- 10) 病理組織分類
- 11) 術後化学療法の有無
- 12) 治療後卵巣予備能
- 13) 術後不妊期間
- 14) 治療後結婚歴・月経歴・月経異常
- 15) 治療後挙児希望
- 16) 治療後妊娠の有無
- 17) 妊娠時合併症の有無
- 18) 妊娠転機
- 19) 分娩形式
- 20) 分娩週数
- 21) 再発の有無
- 22) 再発日
- 23) 再発日治療
- 24) 再発時の妊孕性温存治療の有無
- 25) 最終生存確認日
- 26) 最終生存確認時の転帰

【記入上の注意（完成時は削除すること）】

- ▶ 協力していただく内容を具体的に記載すること。
- ▶ どのような試料・情報を用いるのか、研究対象者等が明確に分かるよう、利用または提供する試料・情報はなるべく具体的

に明示すること。試料・情報の一般的な名称（診療記録、臨床検査データ、診断用画像、病理組織標本、残余検体など）を挙げ、つづいてその詳細を説明するとよい。

（例1）X 病の診療に関する診療記録、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像（頭部 MRI、胸部 CT、腹部エコー）

（例2）Y 手術時に作成された病理組織標本（<<臓器名・組織名>>の腫瘍部位および正常部位）

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 xx 月 xx 日～2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

聖マリアンナ医科大学病院産婦人科 鈴木直

TEL: 044-977-8111

FAX: 044-977-2944

E-mail: nao@marianna-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp