

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2001年1月1日～2031年3月24日に、がん生殖医療のために虎の門病院産婦人科に入院・通院し、妊孕性温存治療をご自身やご家族等受けられた方。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。ただし、当院では中学生以下の患者さんは対象外となります。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をお知らせし、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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。

【研究課題名】

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

【研究の目的・背景】

JOFRは我々日本がん・生殖医療学会（JSFP）が設立したわが国唯一のがん・生殖医療登録システムであり、従来の調査研究では得られなかった量と質の研究が可能となります。

第3期がん対策推進基本計画に従い、思春期、若年成人（AYA）世代がん患者の生殖機能の温存等に関する相談支援や情報提供のあり方を検討するために、日本がん・生殖医療学会が提唱した地域完結型がん・生殖医療連携（地域医療連携）の実態を、日本がん・生殖医療登録システム（Japan Oncofertility Registry; JOFR）への全例登録を通じて明らかにします。更に、将来的には、新たな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、登録されたデータを臓器別がん登録情報のデータと連携させるなどして、がん種、進行期、治療内容ごとの成績（予後、妊娠率など）が明らかになります。

【研究期間】

2024年2月26日 ～ 2031年3月31日

【個人情報の取り扱い】

臨床情報から生年月日以外の個人を識別できる情報（氏名、住所（都道府県以外）、電話番号など）を削除し、独自の符号を付したのち、研究機関固有の ID およびパスワードで保護された JOFR にオンライン入力します。データを収集する際に作成する対応表は埼玉医科大学において移動媒体内に保存します。移動媒体は暗証番号を付与したファイルとし、埼玉医科大学産婦人科教授室の施錠可能な机に保管されます。埼玉医科大学産婦人科教授室の対応表の保管期間は、下記に示す収集された臨床情報の保管期間と同様とされます。全国がん登録のリンクージ利用に必要な被験者の氏名・住所は ePRO に入力・保存・管理される。ePRO は ISO27001 に準拠したシステム（3H P-Guardian, 3H-クリニカルトライアル社）を利用します。同一患者の JOFR に入力されたデータと、ePRO に入力されたデータを突合せさせるためには ePRO 会員番号を用います。氏名・住所（都道府県以外）・電話番号・電子メールアドレスとそれ以外のデータは別々の国内サーバに保存・管理され、全国がん登録のリンクージ利用時以外は、研究機関の担当者にも、JOFR 事務局の担当者も患者の氏名・住所（都道府県以外）・電話番号・電子メールアドレスを閲覧することはできません。患者住所のうち、都道府県だけは、研究機関の担当者、JOFR 事務局担当者が閲覧できます。専用の国内サーバに保存された氏名・住所（都道府県以外）は、1 年に 1 度、全国がん登録のリンクージ利用時のみ、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」に定められた手続きに従い、JOFR 事務局内にあるインターネットに接続していないスタンドアロンの PC を用いて他のデータと突合されます。本研究終了後、入力データ等研究に関する情報は、研究の信頼性、再現性を確保するために代表研究機関の代表研究者（高井）のもと、データセンター及び研究事務局で厳重に保管されます。保管期間は、研究全体の中止、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または本研究の結果最終の公表について公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了時、情報はすべて廃棄されることが原則とされています。廃棄については、すべてのデータファイルを削除する。紙媒体が残っていればシュレッダーなどにより粉砕されます。廃棄時は廃棄簿に実施者及び第 3 者の署名捺印を行います。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、埼玉医科大学総合医療センター産婦人科が管理する日本がん・生殖医療登録システム（JOFR-II）へ web 登録の形で提供いたします。

【利用する診療情報】

- ・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、都道府県以外の住所、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、患者さんの病気の状態、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。

患者さんが虎の門病院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。

【研究代表者】

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

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

産婦人科 部長 有本 貴英

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

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。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2031年3月24日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 産婦人科 神野雄一

電話 03-3588-1111(代表)