

## 臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	A Y A 世代がん患者において妊孕性温存療法を受けた患者の治療後 卵巣機能に関する多施設共同前向きコホート研究
試料・情報の収集・利用 目的	検査結果 疾患名 妊孕性温存についての情報をコホート研究に利 用する。
試料・情報の収集・利用 方法	■ カルテ閲覧 □ アンケート □ 聞き取り □ 侵襲的方法 □ その他( )
試料・情報の収集源	■ カルテ □ カルテ以外 ( ) □ 人体から取得された試料 (血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	■ カルテ情報 (病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他 ) □ アンケート内容 □ 聞き取り内容 □ その他( )
提供方法(ある場合)	□ 郵送 ■ 電子媒体 □ その他( )
利用する者の範囲	□ 院内のみ □ 院外の参加者あり ■ 提供先( )
試料・情報の管理につ いて責任を有する者	所属; 産婦人科 職名; 部長 氏名; 松本佳也
利用又は他の研究機関 への提供を拒否できる 機会	■ 保障 □ 保障不可能 □ 未定
研究対象者又は代理人 の求めの受付方法	■ 郵送 □ メール □ ホームページの指定フォーム入力 □ 病院受付 ■ 電話 ■ その他( 対面での依頼 )
研究の資金源	大阪急性期・総合医療センターより運営資金として 200 万円、大阪府 立病院機構本部研究活動等支援基金として 200 万円、科研費基盤研究 (C)に 500 万円を申請中
研究に係る利益相反の 状況	当院では利益相反はない 研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申 告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相 反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。
個人の収益などの有無	なし

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 産婦人科  
職 名； 部長  
氏 名； 松本 佳也 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書  
添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  
□ その他（調査票）

1. 研究に関する事項	
研究課題	A Y A世代がん患者において妊孕性温存療法を受けた患者の治療後卵巣機能に関する多施設共同前向きコホート研究
研究代表者	氏名；森重 健一郎 所属研究機関名；大阪急性期・総合医療センター 生殖医療センター
研究計画書に記載のある予定研究期間	2024年1月26日～2028年3月31日
提供する試料・情報の項目	登録時 ①基本情報 年齢、身長、体重、結婚歴、収入、学歴、喫煙歴、既往症、投薬内容 ②生殖医療情報（妊孕性温存療法実施機関で収集する） 経妊歴、経産歴、月経周期、治療前AMH、治療前FSH、治療前E2 ③がん治療情報（がん治療機関で収集する）診断時年齢、癌種、手術の有無・種類、放射線治療の有無・照射部位・照射量、化学療法の有無（アルキル化剤の有無・薬剤名・薬剤量、アルキル化剤以外の抗がん剤の有無・薬剤名・薬剤量）、分子標的治療の有無・薬剤名・薬剤量、ホルモン治療の有無・薬剤名・薬剤量、骨髄移植の有無 ※既存治療と予定治療について分けてデータを取る。がん治療1年後、2年後 ①生殖医療情報（妊孕性温存療法実施機関で収集する）月経の有無、AMH、FSH、E2、胞状卵胞数（FSH値、胞状卵胞数の測定は月経周期を統一する必要がある）
提供する試料・情報の取得の経緯	カルテ記載事項を転記

<b>提供方法</b>	癌治療情報については癌治療施設が EDC に入力する。具体的には妊孕性温存療法実施機関から癌治療施設に研究対象者を知らせ（連絡方法は報告書の郵送とし、報告書は規定のフォーマットを使用）、対象者の癌治療終了後に癌治療施設の担当者が EDC に入力する。必要に応じて詳細な問い合わせを行う。
<b>提供先の機関</b>	<b>研究機関名</b> ；大阪急性期・総合医療センター生殖医療センター <b>責任者の職名</b> ； 研究代表者 <b>責任者の氏名</b> ； 森重健一郎

## 2. 確認事項

<b>研究対象者の同意の取得状況</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
<b>当施設における通知又は公開の実施の有無</b>	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
<b>対応表の作成の有無</b>	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；松本佳也）（管理部署；産婦人科） <input type="checkbox"/> なし
<b>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</b>	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西嶋準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （\*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない  
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない  
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる  
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用

倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可      （ 年 月 日）