

作成日 2023 年 12 月 4 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：妊孕性温存を実施した患者らに温存後生殖医療の意思決定支援を実践する際に生じる多様な問題の把握やその解決に資するエビデンスの収集に関する探索的観察研究

1. 研究の対象

2018年4月～2029年3月31日に、当院のがん生殖医療部門(産科婦人科、泌尿器科等)を受診する(した)10歳以上の患者さまを対象としております。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年3月1日

4. 研究目的

当院では、がん等の疾患を抱える患者さまのうち、妊孕性温存を受ける方が増えています。本研究は、温存後生殖医療の意思決定支援を実践する際に生じる多様な問題を把握し、その解決に資するエビデンスを収集することを目的としております。この研究により、私たち医療者は、温存後生殖医療における意思決定支援のあり方を検討することができます。その結果、原疾患治療後の病状や患者さん達の心理・社会的状況に配慮し、より個別化されたきめ細やかな意思決定支援の実現を目指します。また温存後生殖医療の実態や多施設間の連携、さらには患者の満足度などこれまで調査の対象外であったアウトカムを後方視的・探索的に収集することで、温存後生殖医療だけでなく、これから妊孕性温存を受ける患者さん達に対しても提示できるエビデンスの確立を目指しております。これらにより、今後妊孕性温存を受ける患者さま達の心理的安寧が得られたり、がん生殖医療自体の成績の向上も期待できると考えております。

5. 研究方法

診療録閲覧および総合がん診療センターや診療科内等で管理しているデータベースの利用等から対象症例のデータを抽出し解析いたします。患者さまに対する自記式アンケート等の結果を含め、すべて既存の情報であり、本研究のために新たに取得する試料・情報はございません。

なお、個別症例を描写する場合は、日本外科学会「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」に沿い、十分な配慮をもって取り扱います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報(年齢、性別、疾患名等)、原疾患の情報(診断、治療レジメン、治療効果等)、妊孕性温存の方法、生殖医療の経過、併存疾患、原疾患の治療や生殖医療に伴う有害事象や随伴症状、心理状況、自記式アンケート hospital anxiety and depression 尺度(以下 HADS とする)等、意思決定の経過、婚姻等パートナーや家族成員との関係、就労、助成金等経済的支援の社会的状況等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はございません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院看護部 担当池見亜也子
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話 029-853-3825（看護部） 平日 9～17 時

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系 泌尿器科 教授 西山博之