

研究課題：小児・AYA 世代の血液・悪性腫瘍患者に対する妊孕性温存療法に関する取り組み

1. 研究の目的

小児・思春期若年成人（AYA）世代の血液・悪性腫瘍の治療成績は近年向上しており、それに伴って晩期合併症（治療後数年から数十年後に問題となる合併症）の管理や予防の重要性が増しています。

重大な晩期合併症の 1 つに、妊孕性（妊娠するために必要な臓器、配偶子、機能）の喪失が挙げられます。妊孕性の喪失は治療後の生活の質を大きく低下させうる問題ですが、近年、卵子・精子あるいは性腺組織を凍結保存する「妊孕性温存療法」が実施可能となってきていますが、国内でのその実態はまだ明らかになっていません。

本研究の目的は、当センターにおける妊孕性温存療法に関する情報提供の実態や、妊孕性温存療法実施の有無について検討することです。

2. 研究の方法

当センターで妊孕性温存療法の情報提供を開始した 2016 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に実際に情報提供を行った小児・AYA 世代（0～25 歳）の小児血液・悪性腫瘍患者を対象とします。対象患者様の背景（性別、診断や治療内容、情報提供を行った時点の年齢）妊孕性温存療法実施施設への受診の有無、妊孕性温存療法実施の有無とその詳細（実施時の年齢と実施内容）について、診療録（カルテ）から情報を収集します。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2023 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

対象患者様の背景（性別、診断や治療内容、情報提供を行った時点の年齢）妊孕性温存療法実施施設への受診の有無、妊孕性温存療法実施の有無とその詳細（実施時の年齢と実施内容）について、診療録（カルテ）から情報を収集します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用され

ることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：血液・腫瘍科	科長	康 勝好
研究分担者：血液・腫瘍科	副部長	荒川 ゆうき
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	大嶋 宏一
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	福岡 講平
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	森 麻希子
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	窪田 博仁
研究分担者：血液・腫瘍科	医長	三谷 友一
研究分担者：血液・腫瘍科	医員	本田 護

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2023年3月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）