

【乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査】に対するご協力のお願い

研究代表者所属 吉野川医療センター 職名 主任部長

氏名 松崎 利也

このたび、日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会（乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査に対する小委員会）における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

2014年1月1日～2019年3月31日の期間に、乳癌治療中あるいは治療後で、妊娠を希望されて治療をしていた患者さん。

2 研究課題名 **乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査**

承認番号 20xx-xx

3 調査実施機関

吉野川医療センター、金沢大学、金沢医科大学、福岡東医療センター、関西医科大学、京都大学、徳島大学、聖マリアンナ医科大学、滋賀医科大学、県立広島病院、アイブイエフ詠田クリニック、加藤レディースクリニック、蔵本ウィメンズクリニック、たまごクリニック、永遠幸レディースクリニック

4 本研究の意義、目的、方法

妊孕性温存が必要な乳癌患者さんは増加しており、術後長期治療が必要であるため、受精卵・未受精卵の凍結や卵巣保存の情報提供が必要となってきています。しかし、乳癌治療後の妊娠率は低率であることが少ないデータですが報告されています。日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会では、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査に関する小委員会を設置し、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査を行うこととなりました。この研究では乳癌患者さんの中で、妊娠許可がでた患者さんで妊娠した方の割合を調査し、乳癌の治療法や不妊治療内容の妊娠に与える影響を調査し、よりよい妊娠率の向上を目指した治療方法を調査することを目的としています。

研究協力施設の医師に調査票を配布し、金沢大学で収集、集計する予定です。

5 協力をお願いする内容

この研究では、患者さんの診療録から情報を得て調査しますが、情報は匿名化されており、個人の患者さんが特定されることはありません。

(診療録より得る情報)

- ①妊娠希望初診年齢
- ②妊娠・分娩歴
- ③乳癌診断年齢
- ④乳癌治療として化学療法有無
- ⑤乳がん治療としてタモキシフェン使用有無
- ⑥乳癌治療前の月経周期
- ⑦初診時の月経周期
- ⑧初診時の POI の有無
- ⑨不妊治療内容(卵巣刺激方法、タイミング療法か人工授精か体外受精か)
- ⑩体外受精の場合、採卵年齢、移植年齢、受精卵グレード、凍結方法
- ⑪妊娠有無
- ⑫妊娠後の合併症(流産・早産・癒着胎盤など)

6 本研究の実施期間

2020年9月1日～2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

この研究では、診療録の情報が使用されますが、本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。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。

あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

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情報提供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。

日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会

「乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査」に関する小委員会
小委員会委員長 松崎 利也 吉野川医療センター産婦人科
小委員会委員 井口雅史 金沢医科大学乳腺内分泌外科
内田聡子 福岡東医療センター婦人科
小野 政徳 金沢大学産科婦人科
堀江 昭史 京都大学婦人科学・産科学
杉江 知治 関西医科大学乳腺
小委員会研究協力員 山崎 玲奈 金沢大学産科婦人科

TEL 076-265-2425 FAX 076-234-4266

EMAIL: sanpu@med.kanazawa-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局 TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911

【乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査】に対するご協力のお願い

研究代表者所属 吉野川医療センター 職名 主任部長
氏名 松崎 利也

このたび、日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会（乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査に対する小委員会）における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

2014年1月1日～2019年3月31日の期間に乳癌治療を受けられていた方、乳癌治療後で通院していた方で、対象期間中に45歳以下であった患者さん。

2 研究課題名 **乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査**

承認番号 20xx-xx

3 研究実施機関

吉野川医療センター、金沢大学、金沢医科大学、福岡東医療センター、関西医科大学、京都大学、徳島大学、聖マリアンナ医科大学、滋賀医科大学、県立広島病院、アイブイエフ詠田クリニック、加藤レディースクリニック、蔵本ウィメンズクリニック、たまごクリニック、永遠幸レディースクリニック

4 本研究の意義、目的、方法

妊孕性温存が必要な乳癌患者さんは増加しており、術後長期治療が必要であるため、受精卵・未受精卵の凍結や卵巣保存の情報提供が必要となってきました。しかし、乳癌治療後の妊娠率は低率であることが少ないデータですが報告されています。日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会では、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査に関する小委員会を設置し、乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査を行うこととなりました。

この研究では乳癌患者さんの中で、妊孕性温存加療を受けられた方、治療終了後に妊娠許可がでた患者さんで妊娠した方の割合を調査し、乳癌の治療法や不妊治療内容の妊娠に与える影響を調査し、よりよい妊娠率の向上を目指した治療方法を調査することを目的としています。

研究協力施設の医師に調査票を配布し、金沢大学で収集、集計する予定です。

5 協力をお願いする内容

この研究では、患者さんの診療録から情報を得て調査しますが、情報は匿名化されており、個人の患者さんが特定されることはありません。

(診療録より情報を得る内容)

- ①年齢 乳癌診断時年齢
- ②乳癌進行度
- ③乳癌術式
- ④放射線治療有無
- ⑤化学療法有無
- シクロホスファミド有無
- アンストラサイクリン 有無
- タキサン製剤 有無
- その他の化学療法剤 名称()
- ⑥化学療法中の LH-RH analogue (偽閉経療法) 使用有無
- ⑦タモキシフェン使用有無
- ⑧タモキシフェン使用期間
- ⑨タモキシフェン使用中の LH-RH analogue (偽閉経療法) 使用有無
- ⑩乳癌治療中止から月経開始までの期間
- ⑪妊娠許可年齢
- ⑫妊娠許可時結婚有無
- ⑬妊娠許可時出産歴有無
- ⑭妊娠許可時月経有無、子宮内膜厚さ・子宮内膜異常所見
- ⑮妊娠許可時 FSH,E2
- ⑯乳癌治療開始前の受精卵、卵子凍結有無
- ⑰不妊治療としての婦人科通院の有無
- ⑱再発有無
- ⑲再発した後の加療、経過

妊娠例について

- ①妊娠時年齢・妊娠許可からの期間(年月)
- ②妊娠方法(自然・一般不妊治療・AIH・ART)・自然妊娠の場合、婦人科通院の有無
- ③ART の場合の採卵時期(何歳時/不明の場合 乳癌加療前採取卵・乳癌加療後採取卵)
- ④妊娠経過(流産・早産・分娩週数)
- ⑤妊娠経過の異常(胎盤位置異常、妊娠高血圧腎症)
- ⑥分娩時出血量
- ⑦癒着胎盤有無
- ⑧その他特記すべき妊娠・分娩経過異常

6 本研究の実施期間

2020年9月1日～2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

この研究では、診療録の情報が使用されますが、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。

あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

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情報提供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。

日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会

「乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査」に関する小委員会

小委員会委員長

松崎 利也

吉野川医療センター産婦人科

小委員会委員

井口雅史

金沢医科大学乳腺内分泌外科

内田聡子

福岡東医療センター婦人科

小野 政徳

金沢大学産科婦人科

堀江 昭史

京都大学婦人科学・産科学

杉江 知治

関西医科大学乳腺

研究協力員

山崎 玲奈

金沢大学産科婦人科

TEL 076-265-2425 FAX 076-234-4266

EMAIL: sanpu@med.kanazawa-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局 TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911