

研究対象者の方へ

研究課題名：妊孕性温存療法に関するウェブベース意思
決定支援ツールの有用性評価

人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

2022年3月7日作成 第1版

研究責任者：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 岩瀬 明

この説明文書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」について研究責任者または研究分担者による説明を補い、研究対象者の方にご理解いただくために用意したものです。研究責任者または研究分担者からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この研究に参加されるかどうかをお決め下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、研究責任者、または研究分担者に遠慮なくご質問ください。

目 次

1. はじめに（「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは）	1
2. 今回の研究について.....	1
3. 目 的	2
4. 方 法	2
【対象となる研究対象者】	2
【研究方法】	2
【研究参加予定人数】	3
【情報の保管および廃棄】	3
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益.....	3
【予想される利益】	3
【起こるかもしれない不利益】	3
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について	3
7. 自由意思による参加について.....	3
8. 同意撤回の自由について	3
9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について.....	4
10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと.....	4
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知らされること	4
12. 研究により得られた結果等の取扱い.....	4
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	4
14. あなたの個人情報の保護について.....	5
15. 情報の二次利用について.....	5
16. 研究成果の帰属について.....	5
17. 研究組織と研究資金について	5
18. 利益相反について	5
19. 研究参加中の費用について	6
20. 研究に関する情報公開について	6
21. この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）	6

1. はじめに（「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは）

「人を対象とする生命科学・医学系研究」には疫学研究、臨床研究、遺伝情報を解析する研究等が含まれます。疫学研究とは、地域や集団内で病気の発生原因や健康等に関する研究です。食品や環境が人に与える影響などを調査することもあります。また、教育法の工夫が学びの効率化にどの程度有効かについて調べられることもあります。新しい技術で開発された工業製品などが、人々の生活に与える好ましい効果や好ましくない影響について調べる研究なども含まれます。臨床研究とは、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究です。遺伝情報を解析する研究とは、人体の設計図である遺伝子を調べる研究です。

この説明文書は、研究対象者の方に研究への参加をお願いするにあたり、研究者の説明を補い、研究対象者の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、ご自身で研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究者にお聞きください。

なお、この研究は「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」の審査を受け、承認されています。群馬大学では「人を対象とする生命科学・医学系研究」を行う場合には、「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」において、研究内容の医学的な面だけでなく、研究対象者の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題ないと考えられた研究だけ、学部等の長の許可を得て行うこととしております。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究責任者にご確認いただいた上で、本「人を対象とする生命科学・医学系研究」への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決め下さい。本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究について

がん治療（抗がん剤治療、放射線治療）には生殖機能を低下させる可能性のあるものがあり、少なからず妊孕性（妊娠できる能力）に影響を与え、男女ともがん治療後に不妊症となるリスクがあります。抗がん剤などの生殖機能への影響については、治療時の年齢、薬剤の種類・投与量に影響を受けると言われています。また女性においては子宮に対する影響も不妊症・不育症のリスク因子となりうるため、子宮・卵巣に対する手術療法も関連します。すなわち、がん治療における妊孕性低下（妊娠できる能力の低下）のリスクは、患者さんの年齢・性別、原疾患、治療内容などの影響を受けると言われています。

胚（受精卵）凍結、未受精卵凍結、卵巣組織凍結、精子凍結などは、原疾患の治療後に特に性腺機能低下により妊孕性が著しく低下した場合にも、生児を得ることも可能にする手段であり、妊孕性温存治療と呼ばれています。それぞれの妊孕性温存治療については、適応となる疾患・患者、治療のために必要となる期間、手術の有無などの違いがありま

す。子宮・卵巣の手術が必要となる悪性腫瘍については、そもそも子宮・卵巣を残すことが可能かどうかという判断も必要となります。

がん患者さんにおける妊孕性を扱う医学領域はがん生殖医療と呼ばれており、2000年以降世界的に普及してきています。わが国においても令和3年度から、小児や若い世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の一環として、上記の妊孕性温存治療にかかる医療費が助成対象となっています。がん生殖医療の実践には、がん治療と生殖医療という異なる専門領域を担当する医師の連携が不可欠です。しかし、窓口となるがん治療を担当する医師にとって、胚および卵子凍結のために必要な体外受精などの生殖補助医療等は専門外であり、必要簡潔な情報提供が十分なされているかについては議論の余地がある状況です。またがん治療と妊孕性温存治療は異なる施設で実施されることも多く、この場合、患者さんは複数の医療機関を受診しなければならないこととなります。速やかな治療開始が必要な疾患に罹患している場合は、限られた時間のなかで上記のプロセスを経て、妊孕性温存療法を受けるかどうか決める必要が生じます。そのための情報提供の方法を検討することが必要と考えられます。

3. 目的

この研究では、上記に述べた課題をサポートするための手段として、がん治療担当医および妊孕性温存治療を検討する患者さん双方が使用可能なウェブベースの意思決定支援ツールを作製しました。このツールの有用性を使用して頂いた方のアンケート回答として評価し、効果的な意思決定支援のありかたを検討するための情報を得ることを目的としています。

4. 方法

【対象となる研究対象者】

この意思決定支援ツールを使用し、最後まで回答・返信いただいた方を対象とします。

この中には妊孕性温存治療を検討する患者さんやそのご家族、ご親族の方、および、がん治療担当医、産婦人科担当医が含まれます。

【研究方法】

Google フォームを用いたウェブベースでの意思決定支援ツールを作製しました。

公開は群馬大学産婦人科ウェブサイト上で行っています。

匿名で行われた入力内容と本ツールの有用性についてのアンケート回答について集計を行い、回答者の属性（年齢、性別、患者本人/家族/医療者の別、原疾患種別、回答時における原疾患の治療進捗など）と有用性評価の関連性について解析を行います。

使用していただいた方からの指摘、ガイドラインの改定等により意思決定支援ツールの内容は適宜アップデートし、そのバージョンごとの有用性についても検討します。

また、患者さんが未成年者の場合には保護者の方の回答をお願いいたします。

【研究参加期間】

研究全体の予定期間は学部等の長承認日から 2027 年 3 月です。

【研究参加予定人数】

20 名程度の方の参加を予定しています。

【情報の保管および廃棄】

この研究のために集めた情報は、群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室室内においてパスワード管理された PC にて保存します。管理責任者は岩瀬明とします。

この研究で得られた情報は、研究の中止又は終了後 10 年間保存し、その後、データ削除ソフトを用いて全て削除します。

5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。

【起こるかもしれない不利益】

1) ゆうがいじしょう有害事象

アンケートに回答することによる有害事象はありません。

2) その他の不利益

研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

ただし、アンケートの回答には 10 分程度のお時間をいただきます。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について

研究に参加しない場合も特に治療方法などの変更はありません。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信賴している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんアンケートに回答いただいた場合でも、不利益を受けることなく、いつでも

同意を取り消すことができます。ただし、同意を取り消した時に既に研究結果が論文などで公表されていたなど、アンケートの内容を結果から削除することが困難な場合があります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

同意撤回を希望される場合は、この説明書に記載されている連絡先にご連絡ください。

9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

- 1) この研究全体が中止された場合
- 2) その他の理由により、研究責任者が研究参加の中止が適切と判断した場合

10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合は、ウェブベースでのアンケート調査を行います。万が一、アンケート回答中に気分が悪くなった場合は、すぐに回答を中止してください。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は

速やかにあなたに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、この説明書に記載されている研究責任者に遠慮なくご連絡ください。この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. 研究により得られた結果等の取扱い

研究で得られた結果は、意思決定ツール内に記載された部分以外は、あなたにお知らせすることはありません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、アンケート調査による研究であり、研究に参加することによる健康被害が生じることはありません。万が一、この研究に起因して健康被害が生じた場合でも医療

費やその他の補償はありません。

14. あなたの個人情報の保護について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この意思決定ツールに入力し返信いただくことによって、あなたの同意が得られたことになります。

15. 情報の二次利用について

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの個人を特定できる情報が出るようなことは一切ありません。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学部等の長の許可を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

16. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

17. 研究組織と研究資金について

この研究の資金としては、産科婦人科学講座への奨学寄付金を用いて実施する予定であるため、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

18. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（研究対象者利益と研

究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。

19. 研究参加中の費用について

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

20. 研究に関する情報公開について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定です。結果は研究に参加いただいた結果をまとめた形で報告されますので、個人情報をご特定できる情報が公開されることはありません。

21. この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なくこの研究を担当する研究者（研究責任者、研究分担者）にご質問下さい

職名 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 教授
氏名 岩瀬 明
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 患者支援センター 助教
氏名 中里 智子
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名 平石 光
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教
氏名 小林 未央
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 地域医療研究・教育センター 医員
氏名 飯塚 円香
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員
氏名 長谷川 祐子
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

職名 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員
氏名 津久井 優美子
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-8423

あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる担当医師・研究者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 教授

氏名 岩瀬 明
連絡先 027-220-8423

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法