

(様式1)

平成 30 年 1 月 15 日

審査申請書

学 長 殿

所 属 医学部産婦人科学

所 属 長 鈴木 直

申 請 者 小泉 智恵

印

印

下記の臨床試験の審査を申請します。

記

課 題 名	若年がん患者の心理社会的状況調査					
実施期間	承認後 ～ 平成 31 年 3 月 31 日					
実施施設	<input type="checkbox"/> 大学 <input checked="" type="checkbox"/> 大学病院 <input type="checkbox"/> 東横病院 <input type="checkbox"/> 西部病院 <input type="checkbox"/> 川崎市立多摩病院 <input type="checkbox"/> プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック					
区 分	講 座 名	所 属	職 名	氏 名	受講証番号	本研究における 利益相反の有無
実施責任者	産婦人科学	医学部	教授	鈴木 直	20140114117 A	無
分 担 者	産婦人科学	医学部	助教	杉下 陽堂	20140114115 A	無
	産婦人科学	医学部	非常勤講師	小泉 智恵	国立成育医療 研究センター 20170830023	無

- ※ 分担者欄が不足する場合は、任意様式により研究組織を記載
- ※ 所属欄は「大学」「大学病院」「東横病院」「西部病院」「多摩病院」「プレスト」を記入してください。
- ※ 職名欄は、「教授」、「准教授」、「課長」、「係長」等と記入
- ※ 本研究における利益相反の有無欄には、研究者ごとに「有」又は「無」と記入

※

※ 試験に係る基本情報

該当箇所の□にチェックを記入

1.	適用となる指針 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他の倫理指針 ()
2.	被験者への介入の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は以下により種別を選択 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 放射線等 <input type="checkbox"/> 看護ケア <input type="checkbox"/> 栄養指導 <input type="checkbox"/> その他 () </div>
3.	ヒト由来の試料の利用の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
4.	研究資金の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <p>〔公的研究費〕</p> <input type="checkbox"/> 文科省科学研究費補助金 <input checked="" type="checkbox"/> 厚労科学研究費補助金（厚労省所管独立行政法人からの支給分を含む） <input type="checkbox"/> 上記以外の公的研究費（資金名：) <p>〔企業等から配分を受ける研究費等〕 (企業等名称： _____) <input type="checkbox"/> 奨学寄付金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 共同研究費 } → 契約書締結の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>〔上記以外の研究費等〕 <input type="checkbox"/> 大学から配分される研究費（講座費等） <input type="checkbox"/> その他 ()</p> </div>
5.	単施設研究、多施設共同研究の別 <input type="checkbox"/> 単施設（学内の複数講座及び附属病院等を含む） <input checked="" type="checkbox"/> 多施設（学外施設との共同研究） ↓ (代表機関名： <u>聖マリアンナ医科大学</u>) 代表機関での倫理審査委員会への申請 <input type="checkbox"/> 申請済（平成 年 月 日） <input type="checkbox"/> 予定なし <input type="checkbox"/> 申請予定（平成 年 月 日） ※ <u>申請済の場合は、代表研究機関における倫理審査委員会審査結果通知書を提出</u>
6.	臨床試験登録の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 登録予定 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※ 「有」又は「登録予定」の場合は登録先等を以下に記載 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <p>〔登録先〕</p> <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC </div> } → 登録No. : _____ ※ <u>申請時に登録No.が付されていない場合は未記入</u>

試験の要旨

1. 背景：（本試験を実施するに至った経緯を含め具体的に記載）

若年がんに対する集学的治療や診断方法が進歩した結果、治療成績は向上し、がん患者の生存率は著しく改善してきている。これに伴い治療後の QOL の向上が重視され、妊孕性温存への取り組みが世界的に行われている。米国臨床腫瘍学会の勧告においても、がん治療による不妊のリスクに関して情報提供し、妊孕性温存を希望し適応を有する患者に対して生殖医療専門医を紹介すべきであると推奨している。日本でも 2017 年にガイドラインが発表され、心理社会的支援も含めたサバイバーシップ向上に資するサポート体制の構築が急務となっている。

男性がん患者の妊孕性温存方法としては精子凍結が標準的となっている。厚生労働省の最新がん統計によると、2012 年における 15～39 歳の男性がん患者は年間 7,273 人であると推計されており（http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html）、このことから、精子凍結の対象となりうる 15～39 歳の男性がん患者は 7,273 人と推計できる。女性に対する妊孕性温存に比べると、精子凍結は簡便かつ費用が低いため、多くの医療機関で施行されている一方、詳しい実態は明らかになっていない。岡田ら（日本癌治療学会，2016）の報告によれば、血液疾患患者の 28% に対して精子凍結保存が行われていた。西山（2008）の調査では、国内の泌尿器科を持つ 90 施設のうち長期精子凍結保存を行っているとの回答があったのは 26.7% であったことから、ここ 10 年ほどで凍結保存の実施件数はおおむね横ばいで推移していると考えられる。また患者に対する精子凍結の説明についても、「全員に説明する」と回答した血液内科を持つ施設の割合は 38.9% となり、これは 2007 年の調査と変わっていない（鈴木，2017）。

男性がん患者の凍結精子の利用は 10% 前後である。その理由として、男性がん患者が結婚する割合が低いと報告されている（大久保，2009）。男性がん患者はがんになったことで離職する割合が 34% と高く（山口，2013）、その後の社会生活や経済状況の問題を抱えることがある。こうした背景には、男性特有の心理メカニズムがあることも起因している。青年期・若年成人男性は、落ち込み体験自体が直接抑うつに影響するだけでなく、自己効力感を低下させることから抑うつに至る点が女性と異なる特徴である（寺口，2009）。つまり、男性はがんのような辛い体験により自己効力感が低下し抑うつに至る傾向があり、自己効力感の低下は、がん治療や健康といった関連領域だけでなく、社会生活や家庭生活など関連しない領域へも汎化しやすいと考えられる。しかし、凍結精子の利用率の調査は点在するに留まり、その心理社会的な規定要因の検討はまだなされていない。男性がん患者は、がん罹患したことがない同年齢の男性と比較して、がんという辛い体験により精神的健康、社会生活、自己効力感、妊孕性の不調が多いのだろうか。また、精子凍結という妊孕性温存を利用したがん患者は利用しなかったがん患者に比べて精神的健康、社会生活、自己効力感、妊孕性の不調が少なくなるだろうか。これらの間についてもまだ検討されていない。

2. 目的：（5 行以内で記載）

若年成人男性がん患者の心理社会的状況は、1) 健康な同年代の男性と異なるか、2) 妊孕性温存目的で精子凍結をした人と精子凍結をしなかったがん患者と異なるか、の 2 点を明らかにすることを目的とする。

3. 試験方法：（試験方法の概要を記載）

調査対象は、暴露群として、調査時点から10年前までに精巣腫瘍・造血器腫瘍・骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在20-49歳の男性患者で、妊孕性温存目的で精子凍結した方100人、精子凍結しなかった方100人とする。暴露群については、責任者、分担者の所属施設にて調査をおこなう；聖マリアンナ医科大学病院産婦人科、筑波大学病院泌尿器科、筑波学園病院泌尿器科、獨協大学埼玉医療センターリプロダクションセンター、横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科、岡山大学病院血液・腫瘍内科、自治医科大学附属病院血液科、自治医科大学附属さいたま医療センター血液科、弘前大学医学部附属病院泌尿器科、東海大学医学部附属病院泌尿器科。

非暴露群として、これまでがんと診断されたことがない健康な、かつ現在20-49歳の男性で、マーケティングリサーチ会社のパネルを使用して調査をおこなう。

調査方法は下記のとおりである。

【暴露群】研究対象者の外来受診日に研究者から本調査への募集案内を口頭及び説明同意書にて説明し、参加同意が得られたら、精子凍結の有無をたずね、該当するアンケートを配布し、患者自身で記入してもらい、その場で回収する。アンケートへの回答を以って同意とみなし、アンケートは無記名で実施される。回収されたアンケートは非連結匿名化データである。研究代表者がデータセンターとなり、アンケートを回収、管理、データクリーニングなどデータマネージメントをおこなう。

【非暴露群】マーケティングリサーチ会社に委託する。マーケティングリサーチ会社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、web調査を実施し、匿名の電子データを作成する。

予定症例数（全体症例数500人。本学症例数30人。）

※ 多施設共同研究の場合は、本学症例数と全体症例数を分けて記載。

4. 被験者の配慮：（以下の(1)から(4)について、簡潔に記載）

(1) 被験者人権擁護について：被験者の研究への参加は自由意思に基づくものであり、研究への参加を断ったり、途中で中断した場合であっても、診療上何ら不利益は被ることはないことを説明する。アンケートの質問項目で回答したくない質問がある場合は、無理に答える必要はないことを説明する。研究で得られた試料は厳重に保管する。試料は研究目的以外で使用せず、研究終了後に破棄する。

(2) 予想される効果及び危険性について：本試験への参加によって参加者が直接的に享受する効果はない。社会的には、将来のがん患者が診断されたとき、精子凍結を意思決定するとき、参加者の回答傾向によって心理社会的状況を予想し、生活することが可能になるという効果がある。他方、本試験は参加者にとって侵襲性のないものであり、直接的な危険性はないが、回答に費やす時間と労力がかかる（約15-20分）。

(3) 本試験に参加しない場合の、他の治療法の有無・内容について：本試験への参加・不参加によって、治療法はなんら制限を受けない。

(4) 同意を得る方法について：

- 被験者より文書同意
- 被験者の法定代理人より文書同意
(その理由：_____)
- 被験者より口頭による同意(記録を残す)
(その理由：_____)
- 被験者からの同意は得ないが、当該研究の情報を公開する
(その理由：_____)
- アンケート等の回答をもって同意とする
(その理由：_____)

受付番号	第 号	承認年月日	平成 年 月 日
審議機関	臨床試験部会	審議年月日	平成 年 月 日

実施計画書

<研究課題名>

若年がん患者の心理社会的状況調査

実施責任者 鈴木 直

申請者 小泉 智恵

所属：聖マリアンナ医科大学産婦人科学

住所：神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-11

電話番号：044-977-8111 (3327)

FAX 番号：044-977-2944

E メールアドレス：nao@marianna-u.ac.jp tkoizumi-nimh@umin.ac.jp

臨床研究実施予定期間：倫理審査通過時より平成 31 年 8 月 31 日

作成日：平成 30 年 1 月 15 日

1. 試験の背景

若年がんに対する集学的治療や診断方法が進歩した結果、治療成績は向上し、がん患者の生存率は著しく改善してきている。これに伴い治療後のQOLの向上が重視され、妊孕性温存への取り組みが世界的に行われている。米国臨床腫瘍学会の勧告においても、がん治療による不妊のリスクに関して情報提供し、妊孕性温存を希望し適応を有する患者に対して生殖医療専門医を紹介すべきであると推奨している。日本でも2017年に「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン」⁽¹⁾が発表され、心理社会的支援も含めたサバイバーシップ向上に資するサポート体制の構築が急務となっている。これに鑑み我が国では、若年乳がん女性患者を対象とした心理的介入が有効であるとの世界初の報告がなされている。ところが女性患者と比較すると、若年男性がん患者の妊孕性温存に関する研究は極めて少ない。

男性がん患者の妊孕性温存方法としては精子凍結が標準的となっている。厚生労働省の最新がん統計によると、2012年における15～39歳の男性がん患者は年間7,273人であると推計されており、このことから、精子凍結の対象となりうる15～39歳の男性がん患者は7,273人と推計できる。女性に対する妊孕性温存に比べると、精子凍結は簡便かつ費用が低いため、多くの医療機関で施行されている一方、詳しい実態は明らかになっていない。国内の泌尿器科を持つ90施設のうち、長期精子凍結保存を行っているとの回答があったのは26.7%であった⁽²⁾ことから、ここ10年ほどで凍結保存の実施件数はおおむね横ばいで推移していると考えられる。また患者に対する精子凍結の説明についても、「全員に説明する」と回答した血液内科を持つ施設の割合は38.9%となり、これは2007年の調査と変わっていない。

男性がん患者は女性より医療工程がシンプルで時間がかからず安価であるため妊孕性温存を行いやすい。一方、男性がん患者の未婚率は69%に上り、凍結した精子の利用は10%前後にとどまっている⁽³⁾。平成27年の我が国の生涯未婚率は男性で23.37%であったことと比較しても、男性がん患者の未婚率は非常に高い。その理由は明らかではないが、男性がん患者が罹患により挙児への自信を喪失している可能性がある。実際、マスメディアなどを通じてステレオタイプ的な男性性が作り上げられた結果、男性は自分の不妊と性交不能を混同する傾向があると指摘されている。また年齢によらず男女とも40%程度のがん患者は強い不安感を持つことが明らかにされている。このことも、男性がん患者が将来や人生設計に対する不安を強め、高い未婚率に寄与すると考えられる。

さらに、男性がん患者がこのような不安を抱えていたとしても、社会化の過程で感情について話す練習をほとんどしてこないため、一種の失感情症に陥っていると指摘する研究もある。加えて男性は、何かしらの心理的な支援を求めることに対して、自分あるいは他者が否定的な偏見を持つのではないかと恐れている。男性がん患者がどのような心理社会的な困りごとを経験し、それに対してどのような心理支援ニーズが存在するかを明らかにすることは喫緊の課題であるが、上述のような理由もあり、そのほとんどがわかっていない。

そこで本研究は、若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の精神状態および心理社会的な支援ニーズを明らかにすることを目的とする。具体的には、精子凍結保存後の自記式アンケートおよびインタビューによる観察研究を行い、①精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の精神的健康状態、②そのような健康状態に影響を与える要因、③精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者の心理社会的ニーズについて検討する。

上述したように、精子凍結保存を行った若年成人未婚男性がん患者がいかなる不安を抱え、どのよ

うな心理社会的サポートを必要としているかはまったく明らかにされていない。精神的健康を改善し QOL を向上させ、挙児を希望する患者の自己決定という尊厳を守るため、本研究の実施は非常に重要であると考え。さらに、本研究を予備的研究と位置づけ、効果のある心理的介入を確立するための研究に資するものとなることを目指す。

2. 試験の目的と必要性

(1) 目的

若年成人男性がん患者の心理社会的状況は、1) 健康な同年代の男性と異なるか、2) 妊孕性温存目的で精子凍結をした人と精子凍結をしなかったがん患者と異なるか、の 2 点を明らかにすることを目的とする。

(2) 本研究の必要性

がん医療の進歩によりがん罹患後の心理社会的な QOL に関心が集まっており患者・家族にとっても医療者にとっても予後予測するための情報ニーズがあるにもかかわらず、男性がん患者・サバイバーの心理社会的状況を示す調査研究が少なく、とりわけ精子凍結の有無による精神状態の差を報告した研究はほとんど見当たらないという問題に対して、本研究は具体的な知見を提供するという点で意義がある。

(3) 方法

対象疾患：精巣腫瘍・造血器腫瘍・骨軟部腫瘍のいずれかに罹患したことがある人と、これまでがんと診断されたことがない健康な、かつ現在 20-49 歳の男性 300 人。

評価：自記式アンケートによって行う。暴露群と非暴露群で現在の心理状態、男性 QOL の差、精子凍結した者と凍結しなかった者で現在の心理状態、男性 QOL を評価することが中心となる

3. 試験薬の概要

本試験では試験薬を用いない。

4. 対象患者

(1) 選択基準

暴露群として、調査時点から 10 年前までに精巣腫瘍・造血器腫瘍・骨軟部腫瘍のいずれかと診断され抗がん剤を使用した、現在 20-49 歳の男性患者。うち、妊孕性温存目的で精子凍結した方 100 人、精子凍結しなかった方 100 人。また、非暴露群として、これまでがんと診断されたことがない健康な、かつ現在 20-49 歳の男性 300 人とし、暴露群と年齢をマッチングさせる。

(2) 除外基準

自力で自記式アンケート、web 調査の質問項目が理解できない、日本語で回答できない場合は除外する。

5. 被験者に説明し同意を得る方法

開始前に本試験担当者から説明文書（暴露群は資料 1 参照、非暴露群は資料 4 参照）を用いて以下の項目について知らせ、対象者の自由意思による同意を得る。暴露群、非暴露群ともにアンケートへの回答を以って同意とみなす。アンケートを提出する前は同意を撤回し、本人が記入したアンケートを破棄することができる。しかし、アンケート提出後は同意を撤回することはできない。

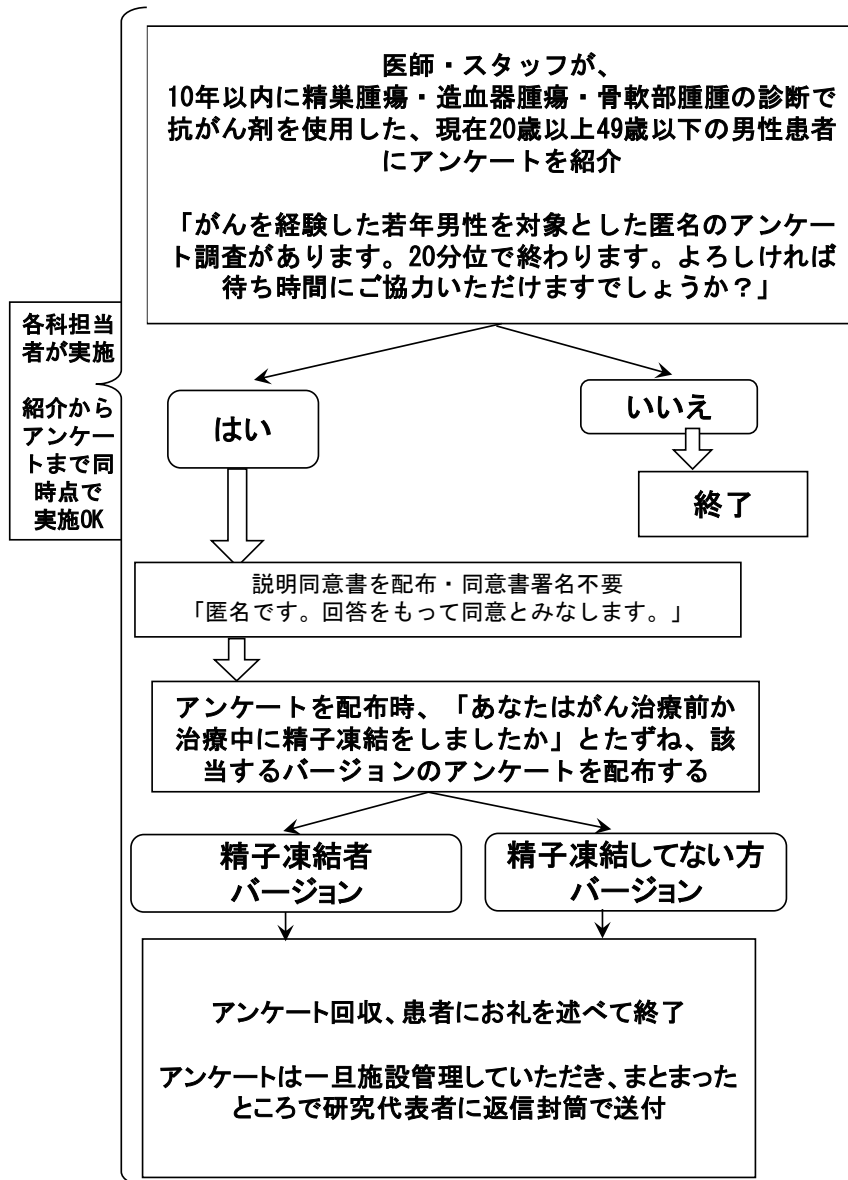
6. 試験の方法

(1) 試験のデザイン： 観察研究、横断的研究、

(2) 試験のアウトライン

【暴露群】（下記プロトコル図参照）研究対象者の外来受診日に研究者から本調査への募集案内を口頭及び説明同意書にて説明し、参加同意が得られたら、精子凍結の有無をたずね、該当するアンケートを配布し、患者自身で記入してもらい、その場で回収する。アンケートへの回答を以って同意とみなし、アンケートは無記名で実施される。回収されたアンケートは非連結匿名化データである。研究代表者がデータセンターとなり、アンケートを回収、管理、データクリーニングなどデータマネージメントをおこなう。

プロトコル図 若年男性がん患者観察研究



【非暴露群】本試験では複数社の相見積もりと委託業務内容との兼ね合いから楽天リサーチ株式会社を選定した。責任者は楽天リサーチ株式会社第三事業部上原惇であり、社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、web 調査を実施し、匿名の電子データを作成することを請け負う。

(3) 被験者の試験参加予定期間： 20分

7. 評価項目

自記式アンケートの項目は、下記のとおりである。

【暴露群で精子凍結した者】（資料2参照）がん診断時のがんの状態（罹患時年齢、がん種）、がん治療内容、精子凍結の有無、精子凍結の意思決定プロセス（情報収集、共有意思決定尺度日本語版、決定葛藤尺度日本語版、決定後悔尺度日本語版）、現在の心理状態（HADS；Hospital Anxiety and Depression Scale 病院不安・うつ尺度日本語版、IES-R-J；Impact of Event Scale-Revised 改訂出来事インパクト尺度日本語版、男性のQOL尺度）、将来的な心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性（年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無）、施設番号。

【暴露群で精子凍結しなかった者】（資料3参照）がん診断時のがんの状態（罹患時年齢、がん種）、がん治療内容、精子凍結の有無、現在の心理状態（HADS；Hospital Anxiety and Depression Scale 病院不安・うつ尺度日本語版、IES-R-J；Impact of Event Scale-Revised 改訂出来事インパクト尺度日本語版、男性のQOL尺度）、将来的な心配事、がん治療中・治療後の援助の状況とニーズ、属性（年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無）、施設番号。

【非暴露群】（資料4参照）現在の心理状態（HADS；Hospital Anxiety and Depression Scale 病院不安・うつ尺度日本語版、IES-R-J；Impact of Event Scale-Revised 改訂出来事インパクト尺度日本語版、男性のQOL尺度）、将来的な心配事、属性（年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無）。

調査データの分析は目的に従って、暴露群と非暴露群で現在の心理状態、男性QOLの差、精子凍結した者と凍結しなかった者で現在の心理状態、男性QOLの差を比較することが中心となる。その際、属性、精子凍結時の意思決定プロセスの違いが上記に影響するかどうかも検討する。

8. 観察および検査項目

上記評価項目を自記式アンケートで収集する

9. 中止基準

中止基準・脱落基準

- 1) 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) アンケート配布後に適格性を満足しないことが判明した場合

10. 有害事象発生時の取り扱い

本研究において予測される健康被害に関するリスクは、ほとんどないか、アンケートの質問項目により軽微な心理的侵襲が想定される。アンケートの質問項目によって、ネガティブな経験の想起、否定的な気づきや葛藤が表面化する可能性があり、こうした心理的反応はアンケート開始時からアンケート終了後も含めて見られることが予測される。本アンケートにより深刻な精神症状がみつかった場合、医学倫理的に介入や連携が必要と思われる。いずれの場合においても早期に周囲との綿密な連携や受診の勧めにより、その好ましくない反応を最小限にし、それ以上の医療、心理、社会的利益を得られるように努める。万が一、予期せぬ反応が起こった場合は、医療機関、相談機関、関係施設などとの緊密な連携をとり、状態の改善を第一目標とする。

11. 実施計画書からの逸脱の報告

試験責任医師または試験分担医師は、緊急回避等のやむを得ない理由により、病院長（生命倫理委

員長)の事前の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、試験責任医師または試験分担医師は、逸脱または変更の内容および理由ならびに試験実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、臨床試験部会に提出し、審議の上、学長の承認を得るものとする。

試験責任医師または試験分担医師は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、試験責任医師は、学長に報告しなければならない。

1 2. 試験の終了、中止、中断

(1) 試験の終了

各施設での試験の終了時には、試験責任医師は、速やかに試験終了報告書を学長に提出する。

(2) 試験の中止、中断

試験責任医師は、以下の事項に該当する場合は試験実施継続の可否を検討する。

- 1) 本試験の結果に影響するような重大な逸脱があったとき。
- 2) 被験者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。
- 3) 予定症例数または予定期間に達する前に、試験の目的が達成されたとき。

1 3. 試験実施期間

平成 30 年倫理委員会承認後から平成 31 年 8 月 31 日

1 4. データの集計および統計解析方法

初めに、暴露群が施設によってデータのばらつきが発生していないか、もしばらつきが発生していてもデータ解析上は特段問題がないか確認する。施設番号を独立変数とした一元配置分散分析、クロス集計などをおこない、データのばらつきを確認する。

次に研究目的に従って、暴露群と非暴露群で集計して、現在の心理状態 (HADS、IES-R-J、男性の QOL 尺度)、将来的な心配事、属性 (年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無) についてそれぞれ平均値の差を統計解析する。

最後に、精子凍結者と非凍結者で集計し、がん診断時のがんの状態 (罹患時年齢、がん種)、がん治療内容、現在の心理状態 (HADS、IES-R-J、男性の QOL 尺度)、将来的な心配事、属性 (年齢、職業、学歴、同居家族、婚姻・パートナーの有無) についてそれぞれ平均値の差を統計解析する。

年齢と上記から得られた交絡因子があればそれも加えて傾向スコアを用いた解析をおこなう。

なお、欠損値がごくわずかな場合は、ペアワイズまたはリストワイズで分析を進めることが可能か検討する。欠損値が多い場合、欠損のパターン分析をおこなったうえで適用があれば多重代入法を用いる。

1 5. 目標症例数および設定根拠

本試験は観察研究であるためサンプルサイズの計算は適さない。

暴露群のうち精子凍結者と非凍結者の人数が統計解析に耐えうる人数として各 100 人とし、暴露群と年齢をマッチングさせた被暴露群として 300 人と見積もった。

1 6. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

被験者の研究への参加は自由意思に基づくものであり、研究への参加を断ったり、途中で中断した場合であっても、診療上何ら不利益は被ることはないことを説明する。アンケートの質問項目で回答したくない質問がある場合は、無理に答える必要はないことを説明する。研究で得られた試料は厳重に保管する。試料は研究目的以外で使用せず、研究終了後に破棄する。。

17. 患者の費用負担

被験者が調査参加に際して負担する費用はない。

被験者は外来受診時に調査協力するが、その時の外来診療費用、受診のための交通費などは研究者側で負担しない。

18. 健康被害の補償および保険への加入

本試験はその内容特性から、研究期間中に研究対象者が生命危機状況に曝される可能性は極めて低いため、本項目は省略する。

19. ヘルシンキ宣言への対応

本試験はヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29.2.28)」に則る。

20. 記録の保存

研究終了後5年の保管期間を過ぎた後、論文執筆中または研究発表を今後全くしない場合は破棄する。

21. 研究結果の公表

本研究の成果を学会・学術誌等で発表する。また、研究参加者から結果閲覧の希望のある場合には、申請者小泉まで連絡をいただき、研究結果の概要作成後に報告する。

22. 研究組織

(氏名)	(所属機関・診療科・職名)	(連絡先)
○鈴木 直	聖マリアンナ医科大学 (産婦人科学 教授)	044-977-8111 (PHS 0873)
杉下 陽堂	聖マリアンナ医科大学 (産婦人科学 助教)	044-977-8111 (PHS 0680)
小泉 智恵	聖マリアンナ医科大学 (産婦人科学 非常勤講師)	044-977-8111 (3332)

他施設共同研究者

西山 博之	筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 教授	
岡田 弘	獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター 教授	
湯村 寧	横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター 部長	
藤澤 信	横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科 部長	
寺西 淳一	横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科 准教授	
竹島 徹平	横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科 助教	
黒田晋之介	横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター泌尿器科 診療指導医	
藤井 伸治	岡山大学病院血液・腫瘍内科 講師	
神田 善伸	自治医科大学附属病院血液科・さいたま医療センター血液科 教授	
木村 俊一	自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 講師	
蘆澤 正弘	自治医科大学附属病院血液科 助教	
山崎 一恭	筑波学園病院泌尿器科 医長	
畠山 真吾	弘前大学医学部附属病院泌尿器科 講師	
大山 力	弘前大学医学部附属病院泌尿器科 教授	
河合 弘二	筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 講師	
常樂 晃	筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 講師	

寺井 一隆 獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンター 講師
宮嶋 哲 東海大学医学部附属病院泌尿器科 教授
吉田 淳 木場公園クリニック（産婦人科 院長・理事長）

23. 参考資料・文献リスト

1. 日本癌治療学会 2017 小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン. 金原出版
2. 西山博之・宗田武・市岡健太郎・大久保和俊・小川修 2008 長期精子凍結保存の 実施状況に関する全国アンケート調査. 京都大学泌尿紀要 54:593-598.
3. 大久保和俊・宗田武・西山博之・市岡健太郎・奥野博 2009 悪性腫瘍患者に対する長期精子凍結保存—国立大学病院と産婦人科一般病院での施設間の比較—. 日本泌尿器科学会雑誌 100;2:431.

審査結果通知書

産婦人科学

実施責任者 教授 鈴木 直 殿

申請者 非常勤講師 小泉 智恵 殿

聖マリアンナ医科大学
学長 尾崎 承

さきに貴殿より申請のあった臨床試験について生命倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので報告する。

記

承認番号	第 3922 号	審査機関	臨床試験部会
承認日	2018年4月3日	審査日	2018年3月13日
課題名	若年がん患者の心理社会的状況調査		
実施の期間	承認後 ～ 2019年3月31日		
主要実施施設	大学病院		
依頼者	なし		
判定の結果	承認		
条件等			

※ 介入を伴う研究については、研究開始前に必ず UMIN 等への登録を行うこと。