

## はじめに

はじめに、「**医師-患者コミュニケーション：小児・思春期患者に対するがん告知、がん治療による性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性を伝える際の実態調査**」

はじめに：

本研究は、厚労科研鈴木班※1によって行われる「小児・思春期がん患者に対するがん告知、がん治療による性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性を伝える際の日米実態調査」となります。本実態調査は米国シカゴのノースウェスタン大学、テレサ・ウッドルフ博士 (Feinberg School of Medicine 産婦人科) との共同研究であり、同時に米国でも同様の実態調査を小児科医に対して行い、米国と日本の違いを比較する予定となっております。ここでは、小児・思春期患者ががんと診断された時、医師が患者本人にがん告知をしているか、また、がん治療による性腺機能不全や将来不妊症になる可能性についての説明をしているかなどを質問させていただきます。

### 本研究の背景および目的：

2006年に発表された日米における小児・思春期患者に対する「がん病名告知」に関する実態調査の論文では、米国では65%の医師が「いつも」病名告知をするのに対し、日本の医師は9.5%と明らかに低い結果でした。その理由として、米国の大半の医師は病名告知が医師の責務であると感じているのに対し、日本では患者両親の意向や患者予後に大きく影響を受けることがわかりました。しかし近年、小児がんを経験した子ども達からもインフォームド・コンセント（アセント）を望む意見が出されています。その声を受けて、小児がん専門医の間では小児患者へのインフォームド・コンセント（アセント）に関する講演やシンポジウムが活発に行われ、事例や調査報告も増加しています。そのため患者本人にも事実を説明した方がいとお考えの医師が増加していると考えられます。

また一方で、「がん告知」から治療開始までの間に、「がん治療による性腺機能不全のリスクや将来不妊症になる可能性」に関して小児・思春期患者本人に情報提供をしているか、という実態調査の報告は多くありません。これまで、成人においてがん治療前のこれらの情報提供により治療後の長期QOLが改善される報告が多数あり、今後小児・思春期患者においても広げていく必要があると考えられます。

本研究の目的は「がん告知」、「がん治療による性腺機能不全、将来不妊症になる可能性」に関して、日本と米国での実態を把握し、日米比較をすることで、より良い情報提供体制を構築することです。

### 本研究の方法：

ご協力頂きたいのは、「がん告知」、「がん治療による性腺機能不全、将来不妊症になる可能性」に関する約25問の質問に対して、ご自身のパソコンまたは携帯からアクセスできるオンラインアンケートにてご記入頂くことです。アンケートは無記名式です。

### 研究結果の公表について：

この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表する可能性があります。発表に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

### 研究に参加することにより期待される利益、予測されるリスク、危険：

この研究に参加することにより、直接的にあなたの利益となることはありません。また、この研究の参加には、何ら身体的な危険は伴いません。小児・思春期がん患者に対する「がん告知」と「がん治療による性腺機能不全・将来不妊症になりリスク」に関する情報提供の実態を明らかにすることによって、より良い情報提供体制の構築が進み、社会に貢献することを期待しています。

### 参加意思撤回の自由：

本研究に参加するのは各施設及び個人の自由な判断であり、参加の意思撤回も可能です。またアンケート回答後に回答者（回答施設）が研究への参加を撤回したい場合は、研究代表者※2に「性別、医師年数、専門分野、回答を終了した日時」を連絡して頂き、研究代表者が確認後に調査研究から当該施設のデータを削除致します。

### 個人情報とデータの取り扱い：

本研究は無記名式ですので、個人が特定されることはありません。また、取得したデータは、研究目的以外には使用しません。専門学会、学術専門誌、学内研究会等を通じて研究発表する際も個人情報は守秘されます。データの保管には万全を期し外部へは漏洩しません。

なお、小児・思春期がん患者の対象年齢は7～17歳とし、質問中では7～9歳（小学生低学年・思春期前）、10～14歳（小学生高学年～中学生・思春期発来時期）、15～17歳（高校生・思春期）と年齢層別に分けさせていただいております。

所要時間は15分程度となります。一度に全て答えきれない場合は、後ほど再アクセスし回答を続きから入力することも可能です。**しかし、別の端末から回答をすると回答が重複してしまいますので、再度アクセスする場合は同じ端末からのみお願い申し上げます。**

お忙しいところ大変恐縮ですが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

※1：平成29年度厚生労働科学研究費がん対策推進総合研究事業「小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊産生温存に関する心理支援体制の均てん化」（研究代表者：聖マリアンナ医科大学産婦人科学 鈴木直）

※2：（研究代表者連絡先）

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学

鈴木 直

044-977-8111（大学病院代表）

Email: oncofertility.caya.survey@gmail.com

本研究への参加に同意していただければ、下記の「**同意してアンケートに進む**」を選択し「**次へ**」をクリックしてください。

[同意してアンケートに進む](#)

[同意せずに退出する](#)

## 統計

Q1. あなたの性別を教えてください

- 男性  
女性  
答えない

Q2. あなたの専門領域を教えてください。

小児血液腫瘍内科

小児外科

その他（具体的に）

Q3. あなたは医師免許を取得してから何年目ですか。

- < 5年  
5～10年  
11～15年  
> 15年

Q4. がんの診療に携わり初めてから何年経ちますか。

- < 5年  
5～10年  
11～15年  
> 15年  
携わっていない  
直近2年以上携わっていない

Q5. 現在、大学病院に勤務していますか。

- はい  
いいえ

その他の場合、具体的に記入下さい。（例：小児病院、公立総合病院、私立総合病院、クリニック/医院など）

### 性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性、妊孕性温存療法の情報提供に関する調査

Q6. あなたは小児・思春期患者ががんと診断された時、がん治療開始前に患者本人に必ず伝えることは何ですか。

この質問では、縦軸にある項目に関して、年齢層別・性別ごとに、あなたが患者に伝えるかどうかをお尋ねします。1項目に対して、女子の中から1つ、男子の中から1つ選択して下さい。

また、年齢層は、7～9歳（小学校低学年・思春期前）、10～14歳（小学校高学年～中学生・思春期発来時期）、15～17歳（高校生・思春期）と設定しています。

	女子					男子				
	7～9歳 (思春期 前)以上 であれば	10～14歳(思 春期発来時 期)以上であ れば	15～17歳 (思春期) 以上であれ ば	全 く 伝 え な い	専門外 のため 答えら れない	7～9歳 (思春期 前)以上 であれば	10～14歳(思 春期発来時 期)以上であ れば	15～17歳 (思春期) 以上であれ ば	全 く 伝 え な い	専門外 のため 答えら れない
「がん」の診断名を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
これから行うがん治療の方法を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

がん治療に伴う一般的な副作用（例：吐き気、アレルギー反応、脱毛など）を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
がん治療に伴う性腺機能不全のリスク（例：思春期早発症、思春期遅発症）を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
がん治療に伴い将来不妊症になる可能性を伝える	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
妊孕性温存療法のオプション（例：卵子凍結、精子凍結など）について説明する	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
その他伝えていることがあればご記入下さい。 <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q7. あなたは自施設内の生殖医療を専門とする医師に小児・思春期患者を紹介しますか。

紹介する

紹介しない

Q8. 紹介しない理由を教えてください。

自施設内に生殖医療を専門とする医師はいるが連携不足のため紹介しない

自施設内に生殖医療を専門とする医師がいないため紹介しない

その他

Q9. あなたは妊孕性温存を専門とする他施設に小児・思春期患者を紹介しますか。

紹介する

紹介しない

Q10. 紹介しない理由を教えてください

自施設内に生殖医療を専門とする医師がいるため紹介しない

妊孕性温存を専門とする他施設を知らないため紹介しない

妊孕性温存を専門とする他施設はあるが遠いため紹介しない

その他

Q11. あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による性腺機能不全のリスク（例：思春期遅発症など）について、いつ誰に伝えますか。年齢別に当てはまるものを一つずつ選択してください。また、年齢の設定根拠は、7～9歳（小学校低学年・思春期前）、10～14歳（小学校高学年～中学生・思春期発来時期）、15～17歳（高校生・思春期）としています。

	全く伝えない	治療前に伝える	治療前には伝えず、経過観察が必要とだけ伝える	両親にのみ治療前に伝える	専門外なので答えられない	その他
7～9歳（思春期前）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10～14歳（思春期発来時期）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15～17歳（思春期）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q12. その理由を教えてください。

Q13. あなたは小児・思春期患者に対して、がん治療による将来不妊症になる可能性について、いつ誰に伝えますか。年齢層別に当てはまるものを一つずつ選択してください。また、年齢の設定根拠は、7～9歳（小学校低学年・思春期前）、10～14歳（小学校高学年～中学生・思春期発来時期）、15～17歳（高校生・思春期）としています。

	全く伝えない	治療前に伝える	治療前には伝えず、思春期を迎える、または成人したら伝える	治療前には伝えず、学示希望を示した際に伝える	両親にのみ治療前に伝える	専門外なので答えられない	その他
7～9歳（思春期前）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10～14歳（思春期発来時期）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15～17歳（思春期）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q14. その理由を教えてください

Q15. あなたは性腺機能不全のリスク（例：思春期遅発症など）や将来不妊症になる可能性を説明するときは、パンフレット、教科書などの資料を使いながら説明していますか。年齢別に当てはまるものを1つずつ選択してください。また、年齢の設定根拠は、7～9歳（小学校低学年・思春期前）、10～14歳（小学校高学年～中学生・思春期発来時期）、15～17歳（高校生・思春期）としています。

	いつも使用する	ほとんど使用する	時々使用する	あまり使用しない	全く使用しない	専門外なので答えられない
7～9歳（思春期前）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10～14歳（思春期発来時期）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15～17歳（思春期）に対して	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q16. どのような資料を使用しているか、具体的に教えてください。（例：パワーポイント資料、動画、パンフレット、学会が作成している資料（学会名を教えてください）、自前の資料など）

#### 影響因子について：性腺機能不全のリスク、将来不妊症になる可能性、妊孕性温存療法の情報提供に関する調査

Q17. あなたが小児・思春期患者に対して**直接**、がん治療による性腺機能不全のリスク（思春期遅発症など）、将来不妊症になる可能性、妊孕性温存療法の説明を行うかどうかを決定する際に、影響を受ける因子について、以下の各項目ごとに当てはまるものを一つずつ選択してください。

	とても影響する	少しだけ影響する	全く影響しない	専門外のため答えられない
患者の年齢	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
患者の性別	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親の患児病態に関する理解度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親の考え（例：マスターベーションの話はして欲しくない、妊娠の話はして欲しくない、などの両親の希望）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
患者家族の経済的理由	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
医師自身の妊孕性温存に関する知識や、専門的知識不足	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

#### 医師の考え

Q18. 次の事項について、あなたが医師として賛成するかどうか、年齢層別に当てはまるものを一つずつ選択してください。

	7～9歳（思春期前）			10～14歳（思春期発来時期）			15～17歳（思春期）		
	賛成する	賛成しない	専門外のため答えられない	賛成する	賛成しない	専門外のため答えられない	賛成する	賛成しない	専門外のため答えられない
「小児・思春期患者に性腺機能不全のリスク（思春期遅発症など）を伝えるのが医師としての責任である。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者に将来不妊症になる可能性を伝えるのが医師としての責任である」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

「医師は <b>両親のみに</b> 、性腺機能不全のリスク（思春期遅発症など）や将来不妊症になる可能性を伝えるべきである」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「医師でなく <b>両親が</b> 、小児・思春期患者に性腺機能不全リスク（思春期遅発症）や将来不妊症になる可能性を伝えるべきだと思う」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者ががん治療により将来不妊症になる可能性があることを知ること、妊孕性温存療法への参加・不参加の自己決定を促す。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者の性別によって、性腺機能不全リスク（思春期遅発症など）や将来不妊症になる可能性の理解度が違う」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「性腺機能不全のリスク（思春期遅発症など）や不妊症のリスクを説明するときに、資料（パンフレット、教科書、動画など）があった方がいいと考える」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 小児・思春期患者に対するがん告知について

Q19. あなたは**直接**小児・思春期患者に対して、がんの告知をどの程度の頻度で行いますか。

	いつも伝える	ほとんど伝える	時々伝える	ほとんど伝えない	全く伝えない	専門外なので答えられない
7-9歳（思春期前）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14歳（思春期発来時期）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17歳（思春期）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q20. もし、がんの告知を**直接**小児・思春期患者に行う場合、小児本人からがん治療に対するインフォームドコンセント/アセントを取得しますか（複数回答可能）

	患者からインフォームドアセントを取得	患者からインフォームドコンセントを取得	両親からインフォームドコンセントを取得	患者の判断力によって変わる	その他	専門外なので答えられない
7-9歳（思春期前）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14歳（思春期発来時期）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17歳（思春期）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q21. その他の場合、具体的にお書き下さい。

Q22. もし医師からがん告知を小児・思春期患者に**直接行わない**場合、**両親から**患者にがん罹患していることを伝えてもらいますか。

はい

いいえ

 その他

### 影響因子

Q23. あなたが小児・思春期患者にがん告知を直接行うかどうかを決定する際に、影響を受ける因子について教えて下さい。各項目に関して、どの程度影響を受けるか当てはまるもの一つずつ選択して下さい。

	とても影響する	少しだけ影響する	全く影響しない	専門外のため答えられない
患者の年齢	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親の患児病態に関する理解度	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

治癒の可能性（例：予後など）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
両親のどれだけの情報を開示するか についての希望	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q24. 次の事項について、あなたが医師として賛成するかどうか、年齢層別に当てはまるもの一つずつ選択してください。

	7-9歳（思春期前）			10-14歳（思春期発来時期）			15-17歳（思春期）		
	賛成 する	賛成 しない	専門外のため答 えられない	賛成 する	賛成 しない	専門外のため答 えられない	賛成 する	賛成 しない	専門外のため答 えられない
「小児・思春期患者にがん告知を行うのは 医師としての責任である。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者が自分ががんであるこ とを知ること、治療の選択への参加を促 したり、治療コンプライアンスが改善され る。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「小児・思春期患者が自分ががんであるこ とを知るとは希望を失わせる。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
「医師ではなく両親が、小児・思春期患者 にがんであることを伝えるべきである。」	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Powered by Qualtrics

### Default Question Block

**instruction. Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction (IRB#:STU00206253)**

**Disclosure:** This study is a joint study with the Oncofertility Consortium lead by Dr. Teresa Woodruff, Ph.D. at Northwestern University and the Japanese oncofertility group lead by Dr. Nao Suzuki, M.D., Ph.D. at St. Marianna University school of Medicine. This work is supported by the Center for Reproductive Health After Disease(P50HD076188) from the National Institutes of Health National Center for Translational Research in Reproduction and Infertility(NCTRI) .

If you have any questions or concerns please contact on [oncofertility.caya.survey@gmail.com](mailto:oncofertility.caya.survey@gmail.com) or [312-503-2504](tel:312-503-2504). This survey should take no longer than 15 minutes. Participation is voluntary.

**Confidentially:** The records of this survey will be kept private. The information you provide will be kept confidential. Your answers are completely anonymous.

**Risks & Benefits:** There are minimal to no risks to your safety by participating in this survey. If you ever feel uncomfortable answering question during this online survey, you may exit it at any time.

**Freedom to Withdraw or Refuse Participation:** You have the right to stop and exit the survey at any time.

*This study aims to describe patterns of communication at diagnosis between pediatric oncologists and children and adolescents with cancer. Here we will ask you if you tell the cancer diagnosis to child and adolescent patients and also if you discuss fertility issues at diagnosis with child and adolescent patients. We will take the same survey in Japan and compare the results and cultural differences. As for age range, we set the age between 7 to 17 years of age. In some questions, we will ask you questions by age such as 7-9 year-old (elementary school lower grade/ pre-pubertal), 10-14 years of age (elementary school higher grade/beginning of puberty), 15-17 years of age (high school/ puberty) .*

I agree to participate in the survey entitled, "Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction." I understand my right to withdraw from participating or refusing to participate, by simply exiting the survey. I give this consent voluntarily. Check box:

YES

NO

### Demographics

Q1. What is your gender?

Male

Female

I prefer not to say

Q2. What is your specialty?

Pediatrician

Pediatric oncologist

Pediatric Endocrinologist

Pediatric Urologist

Pediatric Gynecologist

Other (Please specify)

Q3. How many years have you been in practice?

< 5 years

5 - 10 years

11 - 15 years

> 15 years

Q4. How many years have you been working in cancer care?

- < 5 years
- 5 - 10 years
- 11 - 15 years
- > 15 years
- I have not worked in cancer care before
- I have not worked in cancer care for more than 2 years

Q5. Are you working at a university hospital?

- Yes
- No

Other. Please specify.(e.g. private hospital, private practice, public hospital)

**Communicating the risk of gonadal dysfunction, future infertility, and/or ferti**

Q6. We are interested in what you ALWAYS tell 7-17 years old patients about the following. Please select one from the girl, and one from the boy in each statement. As for age range, we set 7-9 years old as elementary school low grade/ pre-pubertal, 10-14 years old as elementary school higher grade to middle school/ beginning of puberty, 15-17 years old as high school/ puberty.

	Female. I tell if the patient is...					Male. I tell if the patient is...				
	>7-9 y.o.	>10-14 y.o.	>15-17y.o.	Never tell	I can not answer because it is out of my specialty	>7-9 y.o.	>10-14 y.o.	>15-17y.o.	Never tell	I can not answer because it is out of my specialty
Cancer diagnosis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cancer treatments	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
General side effects of cancer treatment(e.g. fever, loss of hair, allergic reaction)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risk of gonadal dysfunction associated with cancer treatment (e.g. delayed puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risk of future infertility associated with cancer treatment	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fertility preservation options (Egg cryopreservation, sperm cryopreservation)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Other (If there is anything else you always tell patients, please specify)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q7. Do you refer child and adolescent patients to FP program or reproductive endocrinologist in your hospital?

- Yes
- No

Q8. Please tell us why you chose No.

Because even though there are FP program or reproductive endocrinologists in my hospital, our divisions are not working well together.  
 Because there are not FP program or reproductive endocrinologists in my hospital.

Other

Q9. Do you refer child and adolescent patients to FP program or reproductive endocrinologist out side of your hospital?

- Yes
- No

Q10. Please tell us why you chose No.

Because there are FP program or reproductive endocrinologist in my hospital.  
 Because I do not know any FP program or reproductive endocrinologist that I can refer to.  
 I know some FP programs or reproductive endocrinologist but they are too far from my hospital.



Other

Q11. When and who do you describe **the risk of gonadal function (e.g. delayed puberty)** due to cancer treatment? Please check applicable circle in each age range.

	I do not tell anyone	Before cancer treatments start	I do not tell before cancer treatments, but tell them they need to follow-up	I only tell the parents before cancer treatments start	I can not answer because it is out of my speciality	Other
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q12. Please specify.

Q13. When and who do you describe the risk of future infertility due to cancer treatment? Please check applicable circle in each age range.

	I do not tell anyone	Before cancer treatments start	I do not tell before cancer treatments, but after puberty or after 20 years of age	I do not tell before cancer treatments, but when they are ready to achieve pregnancy	I only tell the parents before cancer treatments start	I can not answer because it is out of my speciality	Other
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q14. Please specify.

Q15. How often do you use teaching aid(e.g. pamphlet, website, textbook...etc)when you explain to child and adolescent patients about the risk of gonadal dysfunction and/or future infertility? Please check applicable circle by each age range.

	Always	Most of the time	Some of the time	Rarely	Never	I can not answer because it is out of my speciality
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q16. If you use any materials, please tell me particular method.(e.g. website, iPad, slide show...etc)

**Factors: Communicating the risk of gonadal dysfunction, future infertility...**

Q17. What influences your decision to describe directly to child and adolescent patients about the risk of gonadal dysfunction, the risk of future infertility, and/or fertility preservation options?

A lot                      Only a little                      Not at all                      I can not answer because it is out of my speciality

Age of child	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Child's sex	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental understanding of the child situation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental request regarding to how much information is shared.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The physician's perception of the family's ability to afford fees and storage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Your low confidence in knowledge of infertility risks for fertility issues	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Physician's attitudes: Communicating the risk of gonadal dysfunction, future inf**

Q18. Please describe your opinions on the matters below. Please choose agree or disagree in each age range.

	7-9 y.o. (Pre-pubertal)			10-14 y.o. (Begin of puberty)			15-17 y.o. (Puberty)		
	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my specialty	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my specialty	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my specialty
"MDs have a responsibility to tell children about <b>the risk of gonadal dysfunction.</b> "	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"MDs have a responsibility to tell children about <b>the risk of future infertility.</b> "	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"MDs should describe the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of infertility <b>only to the parents.</b> "	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
" <b>The parents</b> should describe the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of future infertility to the child."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"A child's knowledge enhances participation in fertility preservation decisions."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"A child's understanding of the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of future infertility is different depending on sex."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"It is better to have teaching aids to explain the risk of gonadal dysfunction and/or the risk of future infertility."(e.g. pamphlet, slideshow, website, animation...etc)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Describing a cancer diagnosis**

Q19. How often do you tell the **cancer diagnosis directly** to child and adolescent patients?

	Always	Most of the time	Some of the time	Rarely	Never	I can not answer because it is out of my specialty
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q20. If you describe the cancer diagnosis to cancer patients, do you obtain informed consent/assent for cancer treatment from the child and adolescent patients? Check all that apply.

	Informed assent from child	Informed consent from child	Informed consent <b>only from parents</b>	It depends on child's understanding ability	Other	I can not answer because it is out of my specialty
7-9 y.o. (Pre-pubertal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10-14 y.o. (Begin of puberty)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15-17 y.o. (Puberty)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q21. If you chose other, please specify.

Q22. If you do not tell cancer diagnosis directly to child and adolescent patients, do you **let the parents tell child** about cancer diagnosis?

Yes

No

 Other (Please specify)

**Factors: Describing a cancer diagnosis**

Q23. What influences your decision to communicate the cancer diagnosis to child and adolescent patients. Please check applicable circle.

	A lot	Only a little	Not at all	I can not answer because it is out of my specialty
Age of child	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental understanding of the child situation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Likelihood of cure	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Parental request regarding how much information is shared	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Physician's attitudes: Describing a cancer diagnosis**

Q24. Please describe your opinions on the matters below. Please choose agree or disagree in each age range.

	7-9 y.o. (Pre-pubertal)			10-14 y.o. (Begin of puberty)			15-17 y.o. (Puberty)		
	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my question	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my question	Agree	Disagree	I can not answer because it is out of my question
"MDs have a responsibility to tell children about their cancer diagnosis"	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"Child's knowledge enhances participation in care decisions and improves compliance."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"Child's awareness dashes sense of hopefulness"	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
"Child should be told diagnosis only by parent."	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Powered by Qualtrics

**Subject:** Invitation to participate in oncofertility survey

**You are invited to take this anonymous survey on attitudes towards physician-patient communication in the oncofertility setting.** This study is for the physicians who work with any kind of pediatrics or cancer care. This Survey should take about <15 minutes to complete. You will not be compensated for taking this survey. Survey can be taken anywhere on a computer or mobile phone with internet access. No identifying information will be collected.

**Disclosure:**

This study is a joint study with the Oncofertility Consortium led by Dr. Teresa Woodruff, Ph.D. at Northwestern University and the Japanese oncofertility group led by Dr. Nao Suzuki, M.D., Ph.D. at St. Marianna University School of Medicine.

**The aim of the study:**

This study aims to describe patterns of communication at diagnosis between pediatric oncologists and children and adolescents with cancer. Here we will ask you if you tell the cancer diagnosis to children and adolescent patients and also if you discuss fertility issues at diagnosis with children and adolescent patients. We will take the same survey in Japan and compare the results and cultural differences.

**Background:**

In a published paper in 2007 “Telling children and adolescents about their cancer diagnosis: Cross-cultural comparisons between pediatric oncologists in the US and Japan (Susan K, et al., 2007)”, they evaluated how often physicians tell a cancer diagnosis to the children and compared between the US and Japan. The result was that 65% of US physicians tell “always”, while only 9.5% did in Japan. One of the reasons why this differed was US physicians were influenced by their own sense of responsibility for telling, while Japanese physicians were more influenced by personal attitudes, parent factors, and work culture. However, now there are many children and adolescent cancer survivors who want to have

informed consent/assent about their cancer diagnosis. To reflect these opinions, there have been more symposia and conferences regarding informed consent/assent to the child and adolescent cancer patients. It seems that the number of doctors who think it is better to tell the reality to the children has increased.

On the other hand, there are not many reports regarding whether physicians tell the risk of gonadal dysfunction and future infertility due to cancer treatment to children and adolescent cancer patients before cancer treatments start. It has been reported that providing this information before cancer treatment starts will improve the long-term quality of life of the patients.

This study aims to evaluate how physicians provide information about cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction/future infertility due to cancer treatment in the US and Japan. In the end, we will compare the results in both countries and explore ways to improve how providers discuss fertility issues with children and adolescent patients.

**Contact information:**

If you have any questions or concerns please contact on [oncofertility.caya.survey@gmail.com](mailto:oncofertility.caya.survey@gmail.com) or [312-503-2504](tel:312-503-2504). This survey should take no longer than 15 minutes. Participation is voluntary.

You will find confidentially and risks & benefits after you open the link below and then you will be able to decide whether you participate or not.

Please click the link below↓

[https://northwesternwoodruff.co1.qualtrics.com/jfe/form/SV\\_80rd8adXI5NouMd](https://northwesternwoodruff.co1.qualtrics.com/jfe/form/SV_80rd8adXI5NouMd)

Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction

**Protocol Title:**

Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction.

**Principal Investigator:**

Teresa Woodruff, PhD  
Vice Chair for Research  
Department of Obstetrics and Gynecology, Feinberg School of Medicine  
Northwestern University  
303 E. Superior Ave.  
Lurie 10-121  
Chicago, Illinois 60611  
Phone: 312-503-2503  
E-mail: tkw@northwestern.edu

**Version Date:**

July 12, 2017

**1.0 Purpose of the study:**

The goal of the study include:

- Describing patterns of communication at diagnosis between pediatric oncologists and children with cancer and compare it to a survey published 10 years ago.
- Determining how and when the physicians tell the children about the risk of gonadal dysfunction and future infertility due to cancer treatments.
- Utilizing this information to compare cultural difference in these practice in the US and Japan

**2.0 Background/Literature Review/Rationale for the study:**

In a published paper in 2006, the researchers investigated patterns of communication at diagnosis between pediatric oncologists and children with cancer and compared cultural differences in these practices in the US and Japan. US physicians had a consistent pattern of telling children (65%

## Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction

always told the child; less than 1% rarely or never told). Japanese physicians had greater variability in their patterns of telling (with only 9.5% always telling, 34.5% rarely or never telling). US physicians were influenced by their own sense of responsibility for telling, while Japanese physicians were more influenced by personal attitudes, patient factors, and work culture. This lead us to hypothesize that communication at diagnosis between pediatric oncologists and child cancer patients have been changed in this 10 years. Likewise, we also hypothesize there are differences between the US and Japan when the pediatric oncologists tell the risk of gonadal dysfunction and future infertility to the child cancer patients.

### **3.0 Inclusion and exclusion criteria:**

#### Inclusion Criteria

- Physicians who are involved in pediatric cancer including pediatrics, pediatric oncologists, pediatric endocrinologists, pediatric urologists, pediatric gynecologists.

#### Exclusion Criteria

- All individuals who do not meet inclusion criteria.
- Individuals who meet inclusion criteria but do not have a publically available e-mail address.

### **4.0 Procedures Involved:**

The survey is developed in English based on an extensive review of literature. The survey undergoes review by clinical experts to ensure that the instrument is clinically relevant. The survey includes a total of approximately 30 items. The subset includes the outcome (frequency of explicitly telling the child the diagnosis at the time of initial cancer diagnosis) and the domains of physician attitudes, patient factors. Other demographic is obtained (years in practice as pediatric oncologist, gender). Data will be collected through an electronic survey that will take approximately 15 minutes to complete.

### **5.0 Multiple sites:**

Not applicable.

Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction

#### **6.0 Incomplete Disclosure or Deception:**

Not applicable.

#### **7.0 Recruitment:**

Authorized members of our study team will compile e-mail addresses via a comprehensive web search utilizing Google and various institutional websites. If we cannot locate an e-mail address for a study section member, they will not be included in recruitment. Eligible subjects will be contacted by e-mail with a letter explaining the scope and rationale for the study, as well as a link to the electronic survey. Their participation in this study is completely voluntary, and no compensation or incentives will be offered.

#### **8.0 Consent Process**

Disclosure and electronic consent will be included at the beginning of this survey. The disclosure and electronic consent portion will indicate the scope and rationale of the study, along with risks and benefits of participation. Participation is completely voluntary, and no minors will be involved in this study.

#### **9.0 Process to Document Consent:**

Electronic consent will be obtained from all participants prior to accessing the survey.

#### **10.0 Risks to Participants:**

There are minimal to no risks to completing the survey.

#### **11.0 Potential Benefits to Participants:**

There are no direct benefit to participants.

#### **12.0 Financial Compensation:**

Not applicable.

#### **13.0 Provisions to Protect the Privacy Interests of Participants:**

Study participants will not be asked to identify themselves; therefore, all data collected will be



Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction

anonymous.

#### **14.0 Confidentiality and Data Management:**

The survey administered are confidential. Study participants will not be asked to identify themselves; therefore all data collected will be anonymous. The data will be made available to community through publication in a scientific journal. The data will not be disposed of.

#### **15.0 Data monitoring Plan to Ensure the Safety of Participants:**

Security of password-protected system will be checked throughout the data collection period by the research team.

#### **16.0 Data and if applicable, Specimen Banking:**

All data will be stored in a secure Northwestern University sever that is password protected, Stored data will be used for research purpose only.

#### **17.0 Qualifications to Conduct Research and Resources Available:**

Dr. Teresa Woodruff is the Thomas J. Watkins Memorial Professor of Obstetrics and Gynecology and Director of the Women's Health Research Institute.

There are no risks associated with this study, yet multiple members of the research team will be available to answer any questions or concerns, if they should arise before, during or after the study.

### **EXEMPTION DETERMINATION**

**DATE:** November 22, 2017

**TO:** Dr. Teresa Woodruff

**FROM:** Office of the IRB

**DETERMINATION DATE:** 11/22/2017

---

The Northwestern University IRB reviewed the submission described below:

Type of Submission:	Initial Study
Review Level:	Exempt
Exempt Category:	- (2) Tests, surveys, interviews, or observation
Title of Study:	Physician-Patient Communication: Assessing physician strategies for informing children and adolescents about their cancer diagnosis and the risk of gonadal dysfunction.
Principal Investigator:	Teresa Woodruff
IRB ID:	STU00206253
Funding Source:	Name: Obstetrics and Gynecology
Grant ID:	
NU OSR Number:	
IND, IDE, or HDE:	None
Documents Reviewed:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consent &amp; Questionnaire, Category: Consent Form;</li><li>• Protocol_V1, Category: IRB Protocol;</li><li>• Recruitment email, Category: Recruitment Materials;</li><li>• Questionnaire, Category: Recruitment Materials;</li></ul>
Special Determination(s):	

The IRB has determined that the study meets the criteria for exemption from further IRB review.

In conducting this study, you are required to follow the requirements listed in the Northwestern University (NU) Investigator Manual (HRP-103), which can be found by navigating to the IRB Library within the eIRB+ system.

This determination applies only to the activities described in the eIRB+ submission and does not apply should any changes be made. If changes are being considered and there are questions about whether IRB review is needed, please contact the IRB Office to discuss those changes.

An exemption determination does not constitute or guarantee institutional approval and/or support. Investigators and study team members must comply with all applicable federal, state, and local laws, as well as NU Policies and Procedures, which may include obtaining approval for your research activities from other individuals or entities.

For IRB-related questions, please consult the NU IRB website at <http://irb.northwestern.edu>. For general research questions, please consult the NU Office for Research website at [www.research.northwestern.edu](http://www.research.northwestern.edu).

産婦人科学

実施責任者 教授 鈴木 直 殿

申請者 講師 高江 正道 殿

臨床試験部会

部会長 松本 直樹

## 臨床試験条件等通知書

貴殿が実施責任者となっている臨床試験について審査し、以下の通りの条件が付されました。

当該試験は承認されておきませんので、以下の条件等を修正の上、大学院・研究推進課まで書類をご提出ください。修正内容が承認された場合は審査結果通知書を別途発行いたします。

課 題 名	医師-患者コミュニケーションの日米比較：小児がん患者に対するがん病名告知、がん治療による性腺機能不全と将来不妊症となるリスクのインフォームド・コンセントに関する実態調査
審査結果	要確認（未承認）
条 件 等	(1) プロトコールP.5項目15人権への配慮には、「本アンケートは無記名であり、…」と記載されているが、プロトコールP.2項目4被験者に説明し同意を得る方法には、「…回答者(回答施設)が研究への参加を撤回したい場合には、研究代表者へ連絡を頂き、研究代表者が確認後に調査研究から当該施設のデータを削除する。」とあるが、実現可能であるか確認すること。また、同一人が別の端末から回答したときに同一人の回答だと判るかが不明確であることから、修正できるか検討すること。

## 【注意事項】

- 修正書類は通知から2カ月以内にご提出ください(審査結果が「再審査」の場合はこの限りではありません)。
- 申請書類等の条件等は朱書にて修正ください。
- 修正書類提出から承認までは内容確認等に一定の期間を要しますので予めご了承ください。

【担当、書類提出先】

教学部 大学院・研究推進課

(内線：2124、2125)

事務局使用欄	
受付番号	第3823号
審査日	2017年12月28日

2018年3月5日

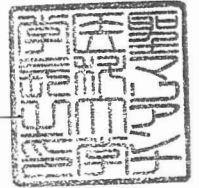
## 審査結果通知書

産婦人科学

実施責任者 教授 鈴木 直 殿

申請者 講師 高江 正道 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3823号	審査機関	臨床試験部会
承認日	2018年3月5日	審査日	2017年12月28日
課題名	医師-患者コミュニケーションの日米比較：小児がん患者に対するがん病名告知、がん治療による性腺機能不全と将来不妊症となるリスクのインフォームド・コンセントに関する実態調査		
実施の期間	承認後 ～ 2020年3月31日		
主要実施施設	大学		
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。