厚生労働科学研究費補助金

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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

平成 30 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　鈴木　直

令和 元（2019）年 5 月

目　次

Ⅰ．総括研究報告書
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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究
鈴木　直　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1

Ⅱ．分担研究報告書
1．若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究
小泉智恵　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　19
2．若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究：調査全体の中間報告
小泉智恵　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　27
3．若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作
小泉智恵　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　33
4．本邦における若年がんサバイバーに対する里親・養親制度についての情報提供の現状調査
杉本　公平　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　35
5．亀田グループにおける乳がん患者のがん・生殖医療とＲＥＳＰＥＣＴ試験の実施状況について
川井清考　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　37
6．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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究
古井　辰郎　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　40
7．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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究
二村　学　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　43
8．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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究
髙井　泰　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　44
9．若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

矢形　寛　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　49
10．若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
大野真司　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　50
11．若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果
山内英子　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　52
12．小児・AYA 世代がん患者のサバイーシップ向上を志した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究
若年未婚乳がん患者における心理教育プログラム開発
木村文則　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　55
13．若年がん患者の心理社会的状況調査
岡田　弘　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　61
14．若年がん患者の心理社会的状況調査
西山博之　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　64
15．若年がん患者の心理社会的状況調査
湯村　寧　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　65

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　68

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

研究代表者　鈴木　直　　聖マリアンナ医科大学産婦人科学　教授

研究要旨

小児・AYA 世代のがん患者は、妊孕性喪失に対する多岐・長期に渡る不安と苦悩が強い（Gorman, 2010）。不確実性の中で不安と恐怖を有するがん患者は、将来の妊孕性や生殖機能温存に関してまで短期間に自己決定しなければならない大変困難な精神状態にある。がん治療の進歩に伴う現在、診断時から妊孕性に関する医療情報を適格に提供し同時に精神的サポートも行う心理支援体制の構築が、がんサバイバーシップ向上の為に喫緊の課題となっている。これまで、がん治療開始前の妊孕性温存に関する情報提供が、患者の QOL 向上に有効的であり（Letourneau, 2012）、妊孕性温存のカウンセリングがない場合と費用面で困難がある場合に妊孕性温存の意思決定に際して患者が強い葛藤を感じたことがわかっている（Mersereau, 2013）。他方、①妊孕性温存の知識が浅い担当者、②心理専門職でない担当者、③時間が不十分、④質問する機会がないという医療カウンセリングによって妊孕性温存の自己決定に後悔が多くなるという報告があり（Bastings, 2014）、がん・生殖医療が展開しつつある我が国においても、カウンセリングの質や担当者の精度を向上させる試みが急務である。平成 26-28 年度厚労科研・鈴木班では、「がん・生殖医療専門心理士」を養成することで質の高いがん・生殖医療に関わる心理カウンセリングが提供できる土壌を築き、さらに若年乳がん女性患者とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーを開発し、多施設合同ランダム化比較試験を実施し中間分析で精神症状の改善効果を得ることに成功した。この試験は、世界初の若年がん患者に対する妊孕性温存の心理支援の効果評価に関する独創的な研究であった。そうした成果を踏まえて、更なるエビデンス構築を志向した臨床研究を行うことが本研究の目的となる。具体的には、妊孕性温存のニーズが高いが保存したものを使う時期が未定でかつ不安が強い未婚男性と未婚女性の小児・AYA 世代に対する心理教育プログラムを開発し無作為化試験を行う。さらに、小児・思春期のがん患者と保護者に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究行い問題点を明らかにした上で、本邦初の施設共通の臨床資材（動画）の開発を目指す。

研究分担者

大須賀穣（東京大学大学院医学系研究科産婦人科学）

小泉智恵（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学）
杉本公平（獨協医科大学埼玉医療センター）
野木裕子（東京慈恵会医科大学外科学）
拝野貴之（東京慈恵会医科大学産婦人科）
川井清考（医療法人鉄蕉会亀田総合病院生殖医療科）
古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学）
二村　学（岐阜大学医学部腫瘍外科（乳腺外科））
高井　泰（埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学）
矢形　寛（埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科）
松本広志（埼玉県立がんセンター乳腺外科）
大野真司（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
山内英子（聖路加国際大学研究センター（聖路加国際病院　乳腺外科））
木村文則（滋賀医科大学医学部　産科学婦人科学）
岡田　弘（獨協医科大学越谷病院　泌尿器科）
西山博之（筑波大学医学医療系臨床医学域腎泌尿器外科）
湯村　寧（公立大学法人横浜市立大学　泌尿器科）
高江正道（聖マリアンナ医科大学医学部　産婦人科学）
杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学医学部　産婦人科学）
研究協力者
原田美由紀（東京大学大学院医学系研究科産婦人科学）
片岡明美（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
阿部朋未（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
固武利奈（聖路加国際病院ブレストセンター）
白石絵莉子（聖マリアンナ医科大学医学部　産婦人科学）
中村健太郎（聖マリアンナ医科大学医学部　産婦人科学）
奈良和子（亀田総合病院臨床心理室、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
宮川智子（亀田総合病院臨床心理室、臨床心理士：がん・生殖医療専門心理士）
吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
伊藤由夏（岐阜大学大学院医学系研究科産婦人科学、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
山谷佳子（国立がん研究センターがん情報センター、臨床心理士）
塚野佳世子（横浜労災病院心療内科、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
福栄みか（横浜みなと赤十字病院臨床心理室、臨床心理士）
菅野貴子（東京都教育庁・スクールカウンセラー、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
小林清香（埼玉医科大学総合医療センターメンタルクリニック、臨床心理士）
中島美佐子（木場公園クリニック、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
上野桂子（大分県不妊専門相談センター、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
星山千晶（カウンセリングルームふらっと、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）

A．研究目的

小児・AYA 世代のがん患者は、妊孕性喪失に対する多岐・長期に渡る不安と苦悩が強い（Gorman, 2010）。不確実性の中で不安と恐怖を有するがん患者は、将来の妊孕性や生殖機能温存に関してまで短期間に自己決定しなければならない大変困難な精神状態にある。がん治療の進歩に伴う現在、診断時から妊孕性に関する医療情報を適格に提供し同時に精神的サポートも行う心理支援体制の構築が、がんサバイバーシップ向上の為に喫緊の課題となっている。これまで、がん治療開始前の妊孕性温存に関する情報提供が、患者の QOL 向上に有効的であり（Letourneau, 2012）、妊孕性温存のカウンセリングがない場合と費用面で困難がある場合に妊孕性温存の意思決定に際して患者が強い葛藤を感じたことがわかっている（Mersereau, 2013）。他方、①妊孕性温存の知識が浅い担当者、②心理専門職でない担当者、③時間が不十分、④質問する機会がないという医療カウンセリングによって妊孕性温存の自己決定に後悔が多くなるという報告があり（Bastings, 2014）、がん・生殖医療が展開しつつある我が国においても、カウンセリングの質や担当者の精度を向上させる試みが急務である。平成 26-28 年度厚労科研・鈴木班では、「がん・生殖医療専門心理士」を養成することで質の高いがん・生殖医療に関わる心理カウンセリングが提供できる土壌を築き、さらに若年乳がん女性患者とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーを開発し、多施設合同ランダム化比較試験を実施し中間分析で精神症状の改善効果を得ることに成功した。この試験は、世界初の若年がん患者に対する妊孕性温存の心理支援の効果評価に関する独創的な研究であった。以上の成果を踏まえて、更なるエビデンス構築を志向した臨床研究を行うことが本研究の目的となる。具体的には、妊孕性温存のニーズが高いが保存したものを使う時期が未定でかつ不安が強い未婚男性と未婚女性の小児・AYA 世代に対する心理教育プログラムを開発し無作為化試験を行う。青年期・若年成人男性は自己開示しない（熊野, 2002）、落ち込み体験で自己効力感が低下し、抑うつに至る傾向がある（寺口, 2009）。精子凍結は容易なため凍結を行う患者は少なくないが、男性がん患者の未婚率は 69%と高く凍結精子の利用は 10%前後となっている（大久保, 2009）。また、長期凍結保存中に音信不通で凍結精子が破棄される事件もある（読売新聞, 2016）。このような観点から、研究①では若年成人未婚男性がん患者に対する心理社会的アプローチを試みる研究を行う。一方、若年成人未婚女性は、将来の結婚、妊娠・出産について不確定要素が大きいため、抑うつ・不安が強く適切な対処行動が難しく意思決定困難になりやすい（Block, 2013）。そこで、研究②では、若年成人未婚女性がん患者に対する心理社会的アプローチを試みる研究を行う。また、世界的に小児・思春期のがん患者は妊孕性温存の情報を切望し、治療について自ら意思決定する（Quinn, 2011）のに対して、我が国は保護者の同意を重視し、小児に十分な情報説明とインフォームドアセントがない場合がある（西村, 2009）。研究③では、小児・思春期のがん患者と保護者に対する妊孕性温存の情報提供とインフォームドアセントのあり方に関する調査研究行い問題点を明らかにする。具体的な目的を以下に記す。

【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発:「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に関する研究」: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した研究を行った。具体的には、がんに罹患した際に精子凍結保存した患者と保存しなかった患者、またがんに罹患したことのない成人男性を対象として自記式アンケートによる観察研究横断的調査を行い、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関して検討する。

「若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作」:本研究の目的は、若年成人男性がん患者の心理社会的な特性・ニーズを反映した精子凍結後の心理教育プログラムの開発研究を行い、その効果を検証することである。心理教育プログラムは2017年度に開発したが、その効果の検証研究を実施する際、対象者が仕事などで多忙のため一同に会してプログラムを受講することが難しいこと、提供する心理士の人数が不足していることから、プログラムを動画で作成して対象者の便宜を図り研究参加を容易にすることとした。そこで 2018 年度は動画資材の作成をおこなった。

【研究②】若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発：若年未婚女性は、将来の仕事、結婚、出産、育児など一般的なライフイベントについて不確定要素が大きいため、抑うつ・不安が強くなり、妊孕性温存について適切な対処行動が難しくなり、意思決定困難に陥りやすいという報告がある（Block, 2013)。多くの患者は、がん診断後、がん治療による妊孕性低下・喪失の可能性が伝えられた後で、精神的なショックや不安に対処しながらも、日常生活や仕事を営みながら妊孕性温存について知り、自身の将来の家族像や人生の意味を顧みて、大切な他者との関係を考慮しながら妊孕性温存治療を受けるかどうか意思決定をし、その後はがん治療に立ち向かっていくという一般的な心理社会的経過を経験していくが、不確定要素が多いと不安、抑うつによって落ち着いて考えられなくなり、将来を過小評価、悲観して、消極的、回避的になったりしやすいと考えられる。しかし、どのような心理カウンセリングが効果的であるかについては、まだ実証研究がほとんどされていない。そこで、本試験は、若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討する。具体的には、ランダム化比較試験でメンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する、2 回シリーズの心理カウンセリングによる介入をおこない、介入の事前と事後で精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤をたずねるアンケートを実施し、事前と 2 回目アンケートの得点差について解析することを主目的とする。本試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定（Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team）臨床試験名 RESPECT と命名した。さらに、2018 年度は本研究開始時に RESPECT 試験と同様の研究が行われているかを調べるため、先行研究のシステマティック・レビューを行う。

【研究③】小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究：小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存の領域で先進的な医療を提供している米国の施設への訪問調査や、小児・思春期がん患者を扱う米国の医療者の意識調査を通じて、本邦における小児・思春期がん患者への妊孕性に関する情報提供システムの構築にむけて、本邦において標準的に使用できる資材（動画）の開発を目的とする。

B．研究方法

【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発：①-1「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に関する研究」：

１．対象患者；(1) 選択基準；暴露群は、調査時点から 10 年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また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 歳の男性患者とする。うち、妊孕性温存目的で精子凍結した患者 100 人、精子凍結しなかった患者 100 人として調査を行う。一方非暴露群は、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 人とする。

(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。

(3) 目標症例数；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していない。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。

(4) 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した。アンケートを提出する前は同意を撤回し、当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。

２．試験の方法；(1) 試験のデザインは、観察研究、横断的研究である。(2) 試験のアウトライン

【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、患者自身が記入しその場で回収する。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。なお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行う。

【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、最終的に楽天リサーチ株式社会を選定した。責任者は楽天リサーチ株式会社第三事業部上原惇様であり、社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、楽天リサーチ株式社会が web 調査を実施し匿名の電子データの作成を請け負った。

(3) 被験者の試験参加予定期間は、アンケートに回答する所要時間 20 分と見積もった。

３．調査内容；【暴露群で精子凍結した者用アンケート】がん診断時のがんの状態（罹患時年齢、がん種）、がん治療の内容、精子凍結保存の有無、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（Hospital

Anxiety and Depression Scale 病院不安・うつ尺度日本語版 HADS、Impact of Event Scale-Revised 改訂出来事インパクト尺度日本語版 IES-R-J、男性の QOL 尺度)、将来の心配事、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用アンケート】がん診断時のがんの状態（罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結の有無、現在の心理状態（HADS、IES-R-J、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。

【非暴露群用 web 調査票】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)。

次に、上記尺度・項目の選定について詳細を記す。共有意思決定：現在公開されている SDM-Q-9 日本語版（http://www.patient-als-partner.de/index.php?article_id=20&clang=2/)（後藤・有村, 2012）を調査意図に合うように全項目の「医師」を「医療者」に改変し、独自版を作成した。著者に確認した結果、いかなる改変も認めないので、もし改変するなら独自版であることを明示するようにと条件を提示された。そこで、本研究では独自の共有意思決定尺度を使用した。決定葛藤尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な改変は許容範囲であると明示されている。決定葛藤尺度日本語版(https://decisionaid.ohri.ca/eval_dcs.html)（川口, 2013）の使用許可を著者から得た。決定後悔尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な改変は許容範囲であると明示されている(https://decisionaid.ohri.ca/eval_regret.html)。日本語版（Tanno, 2016）をそのまま使用した。

Hospital Anxiety and Depression Scale（病院不安・うつ尺度日本語版； HADS)：HADS は不安、抑うつを測定する国際的標準化された尺度で、がん患者に対して汎用される。Zigmond(1983)の原版を北村（1994）が翻訳した日本語版を使用した。Impact of Event Scale-Revised (改訂出来事インパクト尺度日本語版； IES-R-J)： IES-R は、PTSD 症状を測定する尺度として国際的に標準化されている。本研究では Asukai(2002)による日本語版を使用した。男性の QOL 尺度:Clark(2005)による前立腺がん症状指数とディストレス尺度の性機能の下位尺度を参考に独自に作成した。作成に当たり、著者である Clark 博士に連絡を取り意見交換し、研究の趣旨と臨床実感との整合性という観点から分担研究者である湯村医師と討論し、最終的に調査対象である若年男性がん患者に合うよう独自に作成した。状況・属性変数：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、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定プロセス（情報収集)、将来の心配事、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）は、研究目的から項目を作成し、研究分担者ならびに研究協力者と臨床場面との整合性を討論し、それぞれ単独の調査項目を独自に作成した。

４．データの集計および統計解析方法

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、精子凍結保存した者と保存しなかった者に対して、現在の心理状態、男性 QOL の

差の比較が中心となる。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。具体的には、まず初めに、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)、がん治療の内容、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の場合は、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行ったうえで適用があれば多重代入法を用いる。

①-2「若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作」：１．動画資材の制作会社の選定

動画制作会社数社と討論し、過去の制作作品を試聴しつつ、プログラムの本質を保つことができる動画制作会社を選定した。

２．制作過程；動画制作会社の担当者に心理教育プログラムを見せて重要な点などを伝えた。それを基に制作会社が台本を作成した。制作会社と研究者が何度も討論を重ね、5 回ほど試作を重ねて制作を完了した。

【研究②】<u>若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発</u>：本研究開始時に先行研究のシステマティック・レビューを行った。RESPECT 試験の研究デザインを基に下記クリニカル・クエスチョンを立てた；

P:妊孕性低下が懸念され妊孕性温存の検討可能性のある女性がん患者

I ：心理支援（心理カウンセリング、意思決定支援、対人関係支援、心理療法等）

C：心理支援を受けない者等

O：心理社会面の改善（精神症状の軽減、意思決定葛藤の解消、コミュニケーションの改善等)。

方法としては、2019 年 1 月 29 日に PubMed、PsycINFO を用いて「がん」「妊孕性温存」「心理支援」「ランダム化比較試験」という検索語で文献検索をおこなった。その手順は、まず抽出された文献から重複を取り除き、2 人のレビューアー（KF、TK）が独立して評価した後、評定の一致不一致を確認し、不一致があった時は第三者(NS)が調整する、とした。今年度は、昨年度開発したプログラムである若年成人未婚乳がん患者を対象とした「心理エンパワンメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定：RESPECT（Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team）試験を開始した。まず聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（第 3200 号）を得て、UMIN-CTR に試験登録し（UMIN000034218）し、多施設合同 RCT を開始した。2018 年度の実施施設は 6 施設である。

【研究③】<u>小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究：</u>

(1)患者への情報提供に関するアンケート調査：本領域が先進的である米国の小児腫瘍医の妊孕性温存に関する意識調査を行い、

本邦の小児腫瘍医との相違を検証するため、日米両国における小児腫瘍医を対象として、全25問（約15分）のオンラインアンケートを作成した。日本小児血液・がん学会理事会にて本意識調査に関する説明を行い、参加を打診した。(2)小児・思春期がん患者の妊孕性温存に関する意思決定を支援するための資材開発：まずは米国Northwestern大学のTeresa K Woodruff, Ph.D.ならびにEllen Wartella, Ph.D.らによって製作されたNew Youビデオ（10〜14歳を対象とした性に関する基礎知識）を翻訳し、実際に臨床の現場で翻訳動画を利用する如く聖マリアンナ医科大学倫理委員会に申請した。本邦のアニメクリエーターによる、小児・思春期女性がん患者に対する動画と思春期・若年男性ならびに女性がん患者に対する動画の原案を、海外の動画を参考に作成開始する。

C．研究結果

【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発：①-1「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に関する研究」：1．暴露群調査の実施状況；暴露群調査の目標症例数は、各施設の実施可能数を合計して上方修正した。精子凍結保存した者用アンケート185人、保存しなかった者用アンケート120人を目標症例数とした。2018年度は、精子凍結保存した者用アンケートは116人、保存しなかった者用アンケートは 77 人に配布・回収した。2019年8月31日の研究終了日までアンケートの配布・回収を実施する予定である。

２．非暴露群調査の実施状況；非暴露群調査はインターネットを通じて1か月で目標症例数300人の回答を得て完了した。現在の心理状態の結果としては、HADSカットオフ以上 61.3%と非常に多かった。IES-R-Jの冒頭項目「強いストレスを伴う出来事の経験」がある者は 31.3%で、そのうちの59.6%はカットオフ以上と非常に多かった。男性のQOL尺度はオリジナル項目であるため探索的因子分析をおこなった。その結果、主成分分析により2因子が抽出された。項目の内容から、第一主成分は自信因子、第二主成分は魅力減少因子と考えられた。

①-2「若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作」:飽きないで最後まで視聴してもらうための工夫として、ナビゲーターによる語りかけ、パワーポイントスライドによる情報提供、医師・心理士のインタビュー、ナレーターと静止画による架空場面、心理描写といったパターンをそれぞれ撮影、制作し、組み合わせた。プログラムの内容でポイントとなる部分は、医師・心理士のインタビュー、パワーポイントやテロップによる情報の文字化と整理、ナビゲーターによる語りかけを組み合わせて、情報が正確に伝わり、印象に残るように工夫した。なお、動画は合計32分となった。

【研究②】:若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発: 先行研究のシステマティック・レビューを行った結果、抽出された文献数は、PubMed 37件、PsycINFO 2件で、重複は2件あったので取り除き、合計文献数は37件であった。第1段階では、レビューアーが独立して適格性評価し PICO に合致しない文献を取り除いた。その結果、35件が除外された。第2段階では、残った2件を質的評価した。レビューアーが独立して精読しリスクオブバイアス、研究の質を評価した。その結果、2 件とも少数サンプルによるパイロット研究であったため詳細の記載が省略されてい

る部分が多かったこと、介入はがん治療と性腺毒性や妊孕性の低下、妊孕性温存に関する情報提供と意思決定支援、コミュニケーションスキルトレーニングなど心理教育的アプローチであったこと、心理的ディストレスに対する介入の効果量は小～中程度であったことが示された。一方、RESPRCT試験に関しては2018年度には8施設が各施設の倫理委員会の承認を得た。最初は、2018年9月20日から聖マリアンナ医科大学病院でRESPECT試験を開始した。その後、10月から聖マリアンナ医科大学ブレストアンドイメージングセンター、岐阜大学附属病院が開始し、11 月から聖路加国際病院、12月から亀田総合病院、3 月から埼玉医科大学総合医療センターが各施設の倫理承認を得て順次開始した。最終的に2018年度の登録は8症例であった。内訳は聖マリアンナ医科大学病院3症例、聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメージングセンター2症例、岐阜大学医学部附属病院1症例、聖路加国際病院1症例、亀田総合病院1症例であった。

【研究③】昨年度の小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究：先進的な妊孕性温存を実践している施設への訪問視察（米国）の成果を生かして、日米両国における小児･思春期がん患者への情報提供に関するアンケート調査を作成した。日本語、英語両方で全25問のオンラインアンケートを、Qualtrics というソフトウェアを用いて2017年7月にNorthwestern 大学の Teresa K Woodruff,Ph.D.と共に英語版を作成した内容を、日本の小児がん治療医の意見を参考にさらに修正した。最終版を聖マリアンナ医科大学倫理委員会に申請した。

D．考察

【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発：①-1「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に関する研究」:若年成人男性がん患者（精子凍結した場合、しなかった場合を含む）を対象とした調査は実施中である。健康な男性を対象とした調査は目標症例に達成できて終了した。

健康な男性データの統計解析で、現在の心理状態が不安、うつ、PTSD症状を持つ者の割合が他の一般人口対象調査と比べて多かった。インターネットを用いた匿名制の横断調査であるという特色が関係しているのかは現状では不明であるが、さらに統計解析を進め、がん患者データと比較することでサンプリングの適切性についても検討していく。

①-2「若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作」：動画が合計32分と長くなったことから、日常生活で多忙の対象者にとって 30分以上の時間をまとめて取ることは困難であり、研究から脱落する症例が多くなることが懸念される。そのため、脱落症例を多く見込む必要と、脱落症例を減らす工夫を検討する必要がある。

【研究②】若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発：RESPECT 試験に関しては、有害事象の発生は現時点で皆無であり、RESPECT 試験を安全に実施できていた。受診予約一覧から該当症例をピックアップすると、乳がん治療開始後の患者より開始前の患者の方が少なく、既婚者より未婚者の方が少ない状況であった。こうした受診状況も症例登録の進捗に影響すると考えられた。

【研究③】小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究：

昨年度の先進的な妊孕性温存を実践している施設の訪問視察（米国）の成果から、本邦において、質の高いがん・生殖医療、その研究・教育を同時に展開するためには、まず医療者全体に対する啓発と人材育成（Patient Navigator など)が課題であり、妊孕性の問題に対する認識をより一層広めてゆく必要性があると考えられた。本年度は本成果を元に、最終年度に作成予定の小児・思春期がん患者に対する妊孕性温存療法のインフォームドアセントに関わる日本式の動画の原案を検討してきた。最終的には、本動画の実用性を見極めて、慎重に動画作成を行う必要性があると考えている。

Ｅ．結論

【研究①】若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの開発：①-1「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に関する研究」:健康な男性の調査は完了した。健康な男性データを統計解析したところ、現在うつ、不安、PTSD など精神症状を報告した者の割合が多かった。2019 年度は若年がん男性の調査を完了し、両群を比較し検討する。

①-2「若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作」:精子凍結後の若年成人男性がん者の自己効力感の回復と抑うつの低減を目的として開発された心理教育プログラムの動画資材を制作した。脱落症例を減らす工夫を加えた研究計画立案する。

【研究②】若年未婚乳がん患者における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発: システマティックレビューの結果、１）RCT は非常に少なかった。RCT では患者獲得に時間がかかっていた。２）介入は医療情報提供が含まれていたが、介入提供者により意思決定ツール提供による支援か、心理士による心理支援であった。３）心理士による心理支援は精神症状の低下、不安や困り事の低下、コミュニケーションスキル向上などの効果が見られたが、小サンプル研究のため質は高くなかった。４）意思決定ツールとして情報のみと決定支援ありでは大差はなかった。決定支援ありは葛藤上昇させたので対面心理支援が必要だ、という 4 点が主に議論された。2017 年度に開発した RESPECT 心理カウンセリングを用いた介入研究 RESPECT 試験を多施設合同ランダム化比較試験として 2018 年 9 月から開始した。2018 年度は 6 施設で実施し、8 症例が登録された。有害事象の発生はなかった。2019 年度は 5 施設が加わり、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。実施に際し、RESPECT 試験と同様の研究デザインの研究を把握するため、システマティック・レビューをおこない、同様の研究がほぼ皆無であることを確認した。

【研究③】小児・思春期のがん患者とその親に対する妊孕性温存に関する調査研究：本邦においても、小児・思春期のがん患者に対する妊孕性温存治療を発展させるためには、本邦の小児血液・がん診療に携わる医師や看護師をはじめとする医療従事者に向けて、妊孕性温存の概念を浸透させることが急務といえる。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1．論文発表

1) Okamoto N, Nakajima M, Sugishita Y, Suzuki N. Effect of mouse ovarian tissue cryopreservation by vitrification with Rapid-i closed system.

Journal of Assisted Reproduction and Genetics. 2018; 35(4): 607-613.

2) Takae S, Tsukada K, Maeda I, Okamoto N, Sato Y, Haruhiro Kondo, Shinya K, Motani Y, Suzuki N. Preliminary human application of optical coherence tomography for quantification and localization of primordial follicles aimed at effective ovarian tissue transplantation. J Assist Reprod Genet. 2018; 35(4): 627-636.

3) Takeuchi E, Kato M, Miyata K, Suzuki N, Shimizu C, Okada H, Matsunaga N, Shimizu M, Moroi N, Fujisawa D, Mimura M, Miyoshi Y. The effects of an educational program for non-physician health care providers regarding fertility preservation. Supportive Care in Cancer. 2018; 26(10): 3447-3452.

4) Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, Ota K, Kitazawa M, Suzuki T, Kakinuma T, Takae S, Suzuki N, Iwamoto T. Current status of sperm banking for young cancer patients in Japanese nationwide survey. Asian Journal of Andrology. 2018; 20(4): 336-341.

5) Shiraishi E, Sugimoto K, Shapiro JS, Ito Y, Kamoshita K, Kusuhara A, Haino T, Koizumi T, Okamoto A, Suzuki N. Study of the Awareness of Adoption as a Family-Building Option Among Oncofertility Stakeholders in Japan. Journal of Global Oncology. 2018; 4: 1-7.

6) Koizumi T, Nara K, Hashimoto T, Takamizawa S, Sugimoto K, Suzuki N, Morimoto Y. Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision Making During Oncofertility Consultations in Japan. Journal of Adolescent and Young Adult Oncology. 2018; 7(4): 504-508.

7) Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, Ota K, Kitazawa M, Suzuki T, Kakinuma T, Watanabe C, Takae S, Suzuki N, Iwamoto T. Recognition and attitudes of Japanese hematologists on sperm banking before chemotherapy: present status from nationwide questionnaire survey. International Journal of Clinical Oncology. 2018; Epub ahead of print: .

8) Rashedi AS, de Roo SF, Ataman LM, Edmonds ME, Silva AA, Scarella A, Horbaczewska A, Anazodo A, Arvas A, Ramalho de Carvalho B, Sartorio C, Beerendonk CCM, Diaz-Garcia C, Suh CS, Melo C, Yding Andersen C, Motta E, Greenblatt EM, Van Moer E, Zand E, Reis FM, Sánchez F, Terrado G, Rodrigues JK, de Meneses E Silva JM, Smitz J, Medrano J, Lee JR, Winkler-Crepaz K, Smith K, Ferreira Melo E Silva LH, Wildt L, Salama M, Del Mar Andrés M, Bourlon MT, Vega M, Chehin MB, De Vos M, Khrouf M, Suzuki N, Azmy O, Fontoura P, Campos-Junior PHA, Mallmann P, Azambuja R, Marinho RM, Anderson RA, Jach R, Antunes RA, Mitchell R, Fathi R, Adiga SK, Takae S, Kim SH, Romero S, Chedid Grieco S, Shaulov T, Furui T, Almeida-Santos T, Ne

len W, Jayasinghe Y, Sugishita Y, Woodruff TK. Survey of Fertility Preservation Options Available to Patients With Cancer Around the Globe. Journal of Global Oncology. 2018; 4: 1-7.

9) Rashedi AS, de Roo SF, Ataman LM, Edmonds ME, Silva AA, Scarella A, Horbaczewska A, Anazodo A, Arvas A, Ramalho de Carvalho B, Sartorio C, Beerendonk CCM, Diaz-Garcia C, Suh CS, Melo C, Andersen CY, Motta E, Greenblatt EM, Van Moer E, Zand E, Reis FM, Sánchez F, Terrado G, Rodrigues JK, Marcos de Meneses E Silva J, Smitz J, Medrano J, Lee JR, Winkler-Crepaz K, Smith K, Ferreira Melo E Silva LH, Wildt L, Salama M, Del Mar Andrés M, Bourlon MT, Vega M, Chehin MB, De Vos M, Khrouf M, Suzuki N, Azmy O, Fontoura P, Campos-Junior PHA, Mallmann P, Azambuja R, Marinho RM, Anderson RA, Jach R, Antunes RA, Mitchell R, Fathi R, Adiga SK, Takae S, Kim SH, Romero S, Grieco SC, Shaulov T, Furui T, Almeida-Santos T, Nelen W, Jayasinghe Y, Sugishita Y, Woodruff TK. Survey of Third-Party Parenting Options Associated With Fertility Preservation Available to Patients With Cancer Around the Globe. Journal of Global Oncology. 2018; 4: 1-7.

10) Sugishita Y, Okamoto N, Uekawa A, Yamochi T, Nakajima M, Namba C, Igarashi S, Sato T, Ohta S, Takenoshita M, Hashimoto S, Tozawa A, Morimoto Y, Suzuki N. Oocyte retrieval after heterotopic transplantation of ovarian tissue cryopreserved by closed vitrification protocol. Journal of Assisted Reproduction and Genetics. 2018; 35(11): 2037-2048.

11) 杉本公平, 阿南理恵, 白石絵莉子, 杉下陽堂, 鈴木直. 本邦におけるがんサバイバーに対する里親制度・養子縁組制度の実態調査. 日本生殖心理学会誌. 2018; 4(2): 12-19.

12) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N. Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan. Reproductive Medicine and Biology. 2019; 18(1): 97-104.

13) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N. Problems of reproductive function in survivors of childhood‐ and adolescent and young adult‐onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan. Reproductive Medicine and Biology. 2019; 18(1): 105-110.

14) Anazodo A, Laws P, Logan S, Saunders C, Travaglia J, Gerstl B, Bradford N, Cohn R, Birdsall M, Barr R, Suzuki N, Takae S, Marinho R, Xiao S, Qiong-Hua C, Mahajan N, Patil M, Gunasheela D, Smith K, Sender L, Melo C, Almeida-Santos T, Salam

a M, Appiah L, Su I, Lane S, Woodruff TK, Pacey A, Anderson RA, Shenfield F, Ledger W, Sullivan E. How can we improve oncofertility care for patients? A systematic scoping review of current international practice and models of care. Hum Reprod Update. 2019; 25(2): 159-179.

2. 学会発表

1) Nakamura K, Takae S, Sato T, Abe Y, Suzuki Y, Sawada S, Iwahata H, Sugishita Y, Horage Y, Suzuki N. The clinical potential of ″random start″ ovarian stimulation of fertility preservation for Japanese breast cancer patients, The 8th Congress of Asia Pacific Initiative on Reproduction; 2018.

2) Takae S, Tsukada K, Sato Y, Okamoto N, Nishijima C, Suzuki Y, Yoshioka N, Sugishita Y, Horage Y, Kondo H, Kawamura K, Suzuki N . Quantification and localization of primordial follicle using optical coherence tomography intended for investigating effective ovarian tissue transplantation, The 8th Congress of the Asia Pacific Initiative on Reproduction; 2018.

3) 鈴木直. 小児，思春期・若年世代がん患者に対する妊孕性温存診療の進歩と発展，第121回日本小児科学会学術集会；2018.

4) 湯村寧，太田邦明，岩本晃明，岡田弘，辻村晃，北澤正文，鈴木達也，柿沼敏行，高江正道，鈴木直. 我が国における精子凍結施行施設へのアンケート実態調査（厚生労働省調査研究より），第106回日本泌尿器科学会総会；2018.

5) 湯村寧，辻村晃，岡田弘，太田邦明，北澤正文，鈴木達也，柿沼敏行，高江正道，岩本晃明，鈴木直. 我が国における 2015 年度の抗がん剤治療前の精子凍結患者数調査（厚労省調査研究より），第106回日本泌尿器科学会総会；2018.

6) 湯村寧，岡田弘，太田邦明，岩本晃明，柿沼敏行，北澤正文，鈴木達也，渡邉知映，高江正道，辻村晃，鈴木直. 血液内科施設への精子凍結に関するアンケート調査結果（厚労省調査研究より），第106回日本泌尿器科学会総会；2018.

7) 三善陽子，安田紀恵，宮下恵実子，大庭真梨，藤崎弘之，加藤雅志，清水千佳子，加藤友康，鈴木直，佐合治彦，岡田弘，松本公一，瀧本哲也，大薗恵一. 小児がん経験者(CCS)女性の性腺機能と妊孕性に関するコホート研究，第91回日本内分泌学会学術総会；2018.

8) Suzuki N. Recent topics on ovarian tissue cryopreservation and transplantation as a fertility preservation treatment , The International Symposium on All-round Fertility Assessment and New Technologies for Fertility Preservation; 2018.

9) 鈴木直. がん・生殖医療における妊孕性温存はどこまで可能か―その適応は？，第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会；2018.

10) Takae S, Tsukada K, Sato Y, Okamoto N, Nishijima C, Yoshioka N, Sugishita Y, Horage Y, Kondo H, Junich

i H, Kawamura K, Suzuki N. Quantification and localization of primordial follicle using optical coherence tomography intended for investigating effective ovarian tissue transplantation , 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会；2018.

11) Harada M, Sanada Y, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, Suzuki N, Morishige K, Irahara M, Aoki D, Osuga Y, Fujii T. A National Survey of Cryopreservation of Embryos, Oocytes, and Ovarian Tissue for Cancer Patients, 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会；2018.

12) 中村健太郎，高江正道，西島千絵，阿部恭子，遠藤拓，鈴木由妃，岩端秀之，吉岡伸人，杉下陽堂，洞下由記，長谷川潤一，鈴木直．乳がん患者の妊孕性温存を目的とした Random start 法による採卵成績の検討，第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会；2018.

13) 杉下陽堂，川原泰，澤田紫乃，鈴木由妃，阿部恭子，上川篤志，鈴木直．卵巣組織凍結法の有用性に関する検証―緩慢凍結法とガラス化凍結法の比較，第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会；2018.

14) 阿部恭子，杉下陽堂，西島千絵，五十嵐豪，長谷川潤一，鈴木直．透過型電子顕微鏡による評価を利用したカニクイザルを用いた卵巣組織凍結閉鎖型デバイスの開発，第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会；2018.

15) Nakamura K, Takae S, Suzuki Y, Sawada S, Iwahata H, Sugishita Y, Horage Y, Suzuki N . The clinical potential of ″random start″ ovarian stimulation of fertility preservation for Japanese breast cancer patients, European Society of Human Reproduction and Embryology 2018; 2018.

16) Takae S, Tsukada K, Sato Y, Okamoto N, Maeda I, Motani Y, Suzuki Y, Sawada S, Iwahata H, Nishijima C, Yoshioka N, Sugishita Y, Horage Y, Suzuki N. Preliminary human application of optical coherence tomography for quantification and localization of primordial follicles aimed at effective ovarian tissue transplantation , European Society of Human Reproduction and Embryology 2018; 2018.

17) Sugishita Y, Suzuki N. Development of ovarian tissue vitrification method by using closed device, The 55th Annual Meeting of the Society for Cryobiology; 2018.

18) 中山ロバート，遠藤誠，吉岡範人，原田美由紀，川井章，鈴木直，大須賀穣．悪性骨･軟部腫瘍治療施設におけるがん・生殖医療連携（妊孕性温存治療）に関する実態調査，第 51 回日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会；2018.

19) Suzuki N. Cryopreservation of ovarian, The 3rd Oriental Congress of Obstetrics and Gynecology; 2018.

20) 鈴木直．本邦におけるがん・生殖医療の現状と課題―がんサバイバーシップ向上を志向して，第 16 回日本臨床腫瘍学会学術集会；2018.

21) 澤田紫乃，杉下陽堂，佐藤匠，古山紗也子，柏木恵，中嶋真理子，中村健太郎，上嶋佳織，鈴木由妃，岩端秀之，高江正道，洞下由記，鈴木直 ．当院

がん・生殖医療外来における精子凍結の現状，第 36 回日本受精着床学会総会・学術講演会；2018.

22) 杉下陽堂，鈴木直．卵巣組織凍結技術の現状～緩慢凍結法と Vitrification 法の比較～，第 36 回日本受精着床学会総会・学術講演会；2018.

23) 古山紗也子，杉下陽堂，柏木恵，中嶋真理子，佐藤匠，中村健太郎，阿部恭子，上嶋佳織，鈴木由妃，澤田紫乃，岩端秀之，高江正道，洞下由記，鈴木直．妊孕性温存治療における IVF 周期に得られた未成熟卵子 IVM-ICSI 後、胚発育成績の検討，第 36 回日本受精着床学会総会・学術講演会；2018.

24) 鈴木直．がん・生殖医療の世界トレンドと日本の現状，第 58 回日本産科婦人科内視鏡学会；2018.

25) 高江正道，鈴木直．小児・思春期患者における卵巣組織凍結（生殖外科としての基本と Pitfall），第 58 回日本産科婦人科内視鏡学会；2018.

26) Suzuki N. Recent advance on ovarian tissue cryopreservation and transplantation as a fertility preservation therapy , International Conference on Human Fertility Preservation and Advanced Reproductive Medicine；2018.

27) 洞下由記，白石絵莉子，上嶋佳織，澤田紫乃，鈴木由妃，杉下陽堂，高江正道，鈴木直．がん治療前の妊孕性温存により妊娠成立した乳がんの一例，第 3 回日本がんサポーティブケア学会学術集会；2018.

28) Suzuki N. Fertility preservation for the CAYA cancer patients, 12th the Forum of Efficient and Safe Assisted Reproductive Technology；2018.

29) Sugishita Y, Suzuki N. Development Of Ovarian Tissue Vitrification Method By Using CLOSED Device ~The method of St. Marianna University~, 12th the Forum of Efficient and Safe Assisted Reproductive Technology；2018.

30) 柏木恵，杉下陽堂，古山紗也子，中村健太郎，上嶋佳織，鈴木由妃，澤田紫乃，高江正道，洞下由記，鈴木直．ホルモン受容体陽性乳癌患者(Luminal)に対するアロマターゼ阻害薬併用調節性卵巣刺激時の卵子成熟に関する検討，第 63 回日本生殖医学会学術講演会・総会；2018.

31) 高江正道，古山紗也子，柏木恵，中村健太郎，上嶋佳織，阿部恭子，遠藤拓，白石絵莉子，鈴木由妃，澤田紫乃，岩端秀之，杉下陽堂，洞下由記，鈴木直．当院における小児・思春期世代患者に対する卵巣組織凍結の取り組み，第 63 回日本生殖医学会学術講演会・総会；2018.

32) 杉下陽堂，中嶋真理子，高江正道，洞下由記，鈴木直．好孕性温存治療における卵巣組織凍結時コンバインドアプローチによる卵子および胚凍結の検討，第 63 回日本生殖医学会学術講演会・総会；2018.

33) 鈴木由妃，杉下陽堂，高江正道，洞下由記，鈴木直．ホルモンコントロールにより生児を得た化学療法誘発性無月経患者の2症例，第63回日本生殖医学会学術講演会・総会；2018.

34) 岩端秀之，So-Youm Kim，岩端由里子，鈴木直，Teresa K. Woodruff．抗がん剤の性腺毒性に対する甲状腺ホルモンによる卵巣保護に関する研究，第 6

0 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会; 2018.

35) Sugishita Y, Suzuki N. Another aspect of Ovarian Tissue Freezing, Transplantation and Storage, Fertility Preservation 'Technique & Technology, 2nd Congress of the ASFP & 5th Annual Conference of FPSI; 2018.

36) Sugishita Y, Suzuki N. Ovarian Cortex Vitrification and warming Bench top Concept and techniques, Fertility Preservation 'Technique & Technology, 2nd Congress of the ASFP & 5th Annual Conference of FPSI; 2018.

37) Takae S, Suzuki N. Improving post-transplantation success of ovarian tissue, Fertility Preservation 'Technique & Technology, 2nd Congress of the ASFP & 5th Annual Conference of FPSI; 2018.

38) Takae S, Suzuki N. Ovarian Transplantation, Fertility Preservation 'Technique & Technology, 2nd Congress of the ASFP & 5th Annual Conference of FPSI; 2018.

39) Nakamura K, Takae S, Uwajima K, Shiraishi E, Suzuki Y、Sawada S, Iwahata H, Sugishita Y, Horage Y、Suzuki N. The availability of 'RAMDOM START' ovarian stimulation for Japanese Breast Cancer patients, Fertility Preservation 'Technique & Technology, 2nd Congress of the ASFP & 5th Annual Conference of FPSI; 2018.

40) Suzuki N. Ovarian Tissue Cryopreservation and Transplantation - Is this procedure still considered to be experimental or not?, Fertility Preservation 'Technique & Technology, 2nd Congress of the ASFP & 5th Annual Conference of FPSI; 2018.

41) Sugishita Y, Tai Kawahara, Enes Taylan, Kutluk Oktay, Suzuki N. Ovarian Tissue Vitrification Using Open and Closed Devices, and Thawing Procedure, ASRM Annual Meeting 2018; 2018.

42) 高江正道, 鈴木直. 若年がんと妊孕性温存, 第 33 回日本女性医学会学術集会; 2018.

43) 杉下陽堂, 澤田紫乃, 上嶋佳織, 鈴木由妃, 永澤侑子, 五十嵐豪, 戸澤晃子, 鈴木直. 当院における若年子宮頸がん患者の治療後ヘルスケアの現状, 第 33 回日本女性医学会学術集会; 2018.

44) Koizumi T, Suzuki Y, Sugishita Y, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Furui T, Takai T, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S, Kataoka A, Kawai K, Suzuki N . The effect of Oncofertility! Psyco-Education And Couple Enrichment (O!PEACE) brief psychotherapy on psychiatric symptoms, stress coping, and marital relationship: multicenter randomized controlled trial for the breast cancer patients, 2018 Oncofertility Conference; 2018.

45) Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K, Suzuki N. Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: nationwide survey on oncofertility in Japan, 2018 Oncofertility Conference; 2018.

46) Ota K, Takae S, Takahashi T, Shiraishi S, Suzuki N, Mizunuma H. A case of ovarian tissue freezing in a woman with breast cancer through linkage from general hopspital to onco-fertility center in Japan, 2018 Oncofertility Conference; 2018.

47) Iwahata H, Horage Y, Shiraishi E, Iwahata Y, Suzuki Y, Sawada S, Sugishita Y, Takae S, Okamoto A, Suzuki N. The 8 year-experience of Oncofertility in our hospital in Japan, 2018 Oncofertility Conference; 2018.

48) Shiraishi E, Takae S, Iwahata Y, Uwajima K, Suzuki Y, Sawada S, Iwahata H, Sugishita Y, Horage Y, Okamoto A, Suzuki N. Approach to fertility preservation for children and adolescent patients in our hospital, 2018 Oncofertility Conference; 2018.

49) 高江正道，鈴木直．小児・AYA 世代がん患者に対する生殖医療，第 60 回小児血液・がん学会学術集会；2018.

50) 鈴木直 ．本邦における小児、思春期・若年世代がん患者に対する妊孕性温存の現状と課題，第 28 回日本医療薬学会年会；2018.

51) 美馬康幸，洞下由記，上嶋佳織，鈴木由妃，澤田紫乃，白石絵莉子，杉下陽堂，高江正道，鈴木直．妊孕性温存治療により妊娠した 4 例 ，第 9 回 日本がん・生殖医療学会学術集会；2019.

52) 戸澤晃子，鈴木直．子宮頸がんの現状と予防～AYA 世代に伝えなければいけないこと～，第 9 回 日本がん･生殖医療学会学術集会；2019.

53) 伊藤薫，岩端由里子，高江正道，上嶋佳織，白石絵莉子，岩端秀之，杉下陽堂，洞下由記，鈴木直．自験例をもとにした卵巣組織凍結の経年的変化に関する検証，第 9 回 日本がん･生殖医療学会学術集会；2019.

54) 洞下由記，白石絵莉子，上嶋佳織，鈴木由妃，澤田紫乃，岩端秀之，杉下陽堂，高江正道，鈴木直．治療後乳がん患者に対する生殖医療による妊娠率の検討，第 9 回 日本がん･生殖医療学会学術集会；2019.

55) 小泉智恵，吹谷和代，奈良和子，宮川智子，橋本和子，杉下陽堂，鈴木直．若年女性癌患者に対する心理社会的支援の介入効果：システマティック・レビューと RESPECT 試験プロトコール，第 9 回 日本がん･生殖医療学会学術集会；2019.

56) 鈴木直．AYA がんの医療と生殖機能温存に関する支援 ，第1回AYAがんの医療と支援のあり方研究会学術集会；2019.

57) 秋山恭子，小島康幸，山本志奈子，山田陽子，白石絵莉子，杉下陽堂，高江正道，洞下由記，津川浩一郎，鈴木直．乳癌患者の妊孕性温存についての取り組み，第 1 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会；2019.

58) 洞下由記，白石絵莉子，岩端由里子，上嶋佳織，鈴木由妃，澤田紫乃，久慈志保，出浦伊万里，杉下 陽堂，高江正道，鈴木直．がん・生殖医療における妊孕性温存治療の現状と課題，第 1 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会；2019.

59) 古井辰郎，高井泰，木村文則，北島道夫，中塚幹也，森重健一郎，樋口明子，清水千佳子，小澤美和，小原明，多田羅竜平，堀部敬三，鈴木直．AYA 世

代がん経験者の生殖機能に関する情報提供の実態：総合的な AYA 世代がん対策 のあり方に関する研究班調査結果より ，第1回AYAがんの医療と支援のあり方研究会学術集会；2019.

60) 小泉智恵，鈴木由妃，杉下陽堂，奈良和子，宮川智子，杉本公平，中島美佐子，鈴木直．乳がん女性とその夫の妊孕性温存に関する心理教育プログラム(O!PEACE)の効果評価:多施設合同によるランダム化比較試験，第 16 回日本生殖心理学会・学術集会；2019.

61) Suzuki N. Overview of Global Fertility Preservation for the CAYA cancer patients, Chulabhorn Hospital Oncofertility Meeting 2019；2019.

62) Suzuki N. Overview of global fertility preservation, 23rd Thai Society for Reproductive Medicine 2019； 2019.

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究

研究分担者　小泉智恵　聖マリアンナ医科大学産婦人科学非常勤講師

研究要旨

研究目的は、若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討することである。具体的には、ランダム化比較試験でメンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する、2 回シリーズの心理カウンセリングによる介入をおこない、介入の事前と事後で精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤をたずねるアンケートを実施し、事前と 2 回目アンケートの得点差について解析することを主目的とする。本試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定（Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team）臨床試験名 RESPECT と命名し、当研究班が 2017 年度に開発した。

2018 年度は RESPECT 心理カウンセリングを用いた介入研究 RESPECT 試験を多施設合同ランダム化比較試験で 2018 年 9 月から開始した。2018 年度は 8 施設が倫理委員会の承認を得、6 施設で試験開始し、8 症例が登録された。有害事象の発生はなかった。2019 年度は 4 施設が加わり、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。

実施に際し、RESPECT 試験と同様の研究デザインの研究を把握するため、システマティック・レビューをおこない、同様の研究がほぼ皆無であることを確認した。唯一の同様の研究として、当研究班が実施した O!PEACE 試験（H26－がん政策－一般－017）であった。O!PEACE 試験は 2018 年度に結果が公表された。

研究代表者：
鈴木　直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
研究分担者：
大須賀穣（東京大学医学部・産婦人科学）
津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学）
山内英子（聖路加国際大学研究センター乳腺外科）
杉本公平（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産婦人科）
野木裕子（東京慈恵会医科大学外科学）
川井清考（亀田総合病院不妊生殖科）
福間英祐（亀田総合病院乳腺科）
古井辰郎（岐阜大学大学院医学系研究科産婦人科学分野）
二村学（岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍外科（乳腺外科））
高井泰（埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学）
矢形寛（埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科）
松本広志(埼玉県立がんセンター乳腺外科)
大野真司（がん研有明病院乳腺センター乳

腺外科）
木村文則（滋賀医科大学産婦人科）
杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
研究協力者：
片岡明美（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
阿部朋未（がん研有明病院乳腺センター乳腺外科）
拝野貴之（東京慈恵会医科大学病院産婦人科）
固武利奈（聖路加国際病院ブレストセンター）
奈良和子（亀田総合病院臨床心理室、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
宮川智子（亀田総合病院臨床心理室、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学、臨床心理士）
伊藤由夏（岐阜大学大学院医学系研究科産婦人科学、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
山谷佳子（国立がん研究センターがん情報センター、臨床心理士）
塚野佳世子（横浜労災病院心療内科、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
福栄みか（横浜みなと赤十字病院臨床心理室、臨床心理士）
小林清香（埼玉医科大学総合医療センターメンタルクリニック、臨床心理士）
中島美佐子（木場公園クリニック、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
上野桂子（大分県不妊専門相談センター、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士）
星山千晶(カウンセリングルームふらっと、臨床心理士；がん・生殖医療専門心理士)

A．研究目的

目的

若年成人未婚女性を対象とした、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討する。具体的には、ランダム化比較試験でメンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に関する、2 回シリーズの心理カウンセリングによる介入をおこない、介入の事前と事後で精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤をたずねるアンケートを実施し、事前と 2 回目アンケートの得点差について解析することを主目的とする。本試験は、心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定（Recovery and Shared-decision-making by Psychological Empowerment Counseling Team）臨床試験名 RESPECT と命名した。

システマティック・レビュー

本研究開始時に先行研究のシステマティック・レビューをおこなった（小泉ほか, 2019)。RESPECT 試験と同様の研究が行われているかを調べるため、RESPECT 試験の研究デザインを基に下記クリニカル・クエスチョンを立てた；

P:妊孕性低下が懸念され妊孕性温存の検討可能性のある女性がん患者
I ：心理支援（心理カウンセリング、意思決定支援、対人関係支援、心理療法等）
C：心理支援を受けない者等
O：心理社会面の改善（精神症状の軽減、意思決定葛藤の解消、コミュニケーションの改善等)。

方法としては､2019 年 1 月 29 日に PubMed、PsycINFO を用いて「がん」「妊孕性温存」「心理支援」「ランダム化比較試験」という検索語で文献検索をおこなった。その手順は、まず抽出された文献から重複を取り除き､2 人のレビューアー（KF、TK）が独立して評

価した後、評定の一致不一致を確認し、不一致があった時は第三者(NS)が調整する、とした。

結果として抽出された文献数は、PubMed 37 件、PsycINFO 2 件で、重複は 2 件あったので取り除き、合計文献数は 37 件であった。

第 1 段階では、レビューアーが独立して適格性評価し PICO に合致しない文献を取り除いた（図１）。その結果、35 件が除外された（表１）。第 2 段階では、残った 2 件を質的評価した。レビューアーが独立して精読しリスクオブバイアス、研究の質を評価した。その結果、2 件とも少数サンプルによるパイロット研究であったため詳細の記載が省略されている部分が多かったこと、介入はがん治療と性腺毒性や妊孕性の低下、妊孕性温存に関する情報提供と意思決定支援、コミュニケーションスキルトレーニングなど心理教育的アプローチであったこと、心理的ディストレスに対する介入の効果量は小～中程度であったことが示された（表２）。

考察としては、１）RCT は非常に少なかった。RCT では患者獲得に時間がかかっていた。２）介入は医療情報提供が含まれていたが、介入提供者により意思決定ツール提供による支援か、心理士による心理支援であった。３）心理士による心理支援は精神症状の低下、不安や困り事の低下、コミュニケーションスキル向上などの効果が見られたが、小サンプル研究のため質は高くなかった。４）意思決定ツールとして情報のみと決定支援ありでは大差はなかった。決定支援ありは葛藤上昇させたので対面心理支援が必要だ、という 4 点が主に議論された。

鈴木班 O!PEACE 試験の結果

システマティック・レビューによって若年女性がん患者を対象とした忍容性温存に関する心理支援の RCT はほぼ皆無であった。しかし我々は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）（H26－がん政策－一般－017）「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」において若年乳がん女性とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育プログラムの効果評価を多施設合同 RCT で実施した（聖医大生命倫理委員会承認第 2874 号;試験登録番号 UMIN000017754)。その結果、ANCOVA を用いた ITT 解析で、乳がん女性の PTSD 症状（p=.041)、妊孕性温存の知識（p=.015)、夫のストレスコーピングの責任転嫁因子（p=.015）において、介入群は統制群に比べて、介入で妻の PTSD 症状が有意に減少し、妊孕性温存の知識理解が増加し、夫の責任転嫁する対処行動が減少した。SGA では ITT の結果に加え、妻の夫婦間親密性が有意に上昇し、夫の夫婦間葛藤が減少し、妻への回避的コミュニケーションが減少したことが明らかにされた。要するに、医師による妊孕性温存診療に、2 回の心理支援を加えることで患者は妊孕性温存の理解が深まり、不安が軽減し、夫も患者を支えるようになり、夫婦関係が改善した。のちの QOL やサバイバーシップの向上にもつながることが示唆された（小泉ほか, 2019)。

そこで、本研究では O!PEACE 試験を参考に、未婚の若年乳がん女性を対象とした RESPECT 心理カウンセリングを開発し、その効果評価を多施設合同臨床試験でおこなう。RESPECT 心理カウンセリングは本研究課題として 2017 年度に開発を終え報告している。本年度は倫理承認を得て、RCT を実施している。その状況を下記に報告する。

Ｂ．研究方法

RESPECT 心理カウンセリングの開発概要

まず妊孕性温存の意思決定における心理専門家による心理カウンセリングの6要素（Lawson, 2015)、意思決定支援の方略（中山, 2014）を考慮し、ブリーフサイコセラピー、ソリューションフォーカスドアプローチを土台に2回完結の「RESPECT 心理カウンセリング」を経験5年以上の臨床心理士、がん・生殖医療専門心理士が中心となって開発し、詳細マニュアルを作成した。医学的内容と総合編集は医師の指導を得て完成させた。

介入は心理士が実施するため、心理士11名のトレーニングを行い、提供するカウンセリングにおいて高い信頼性を得た。心理士は誰しもマニュアルに従って均質な心理カウンセリングを提供できるように準備した。

多施設合同RCT

RESPECT 試験のプロトコールを図２のように作成し、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（第 3200 号）を得て、UMIN-CTR に試験登録し（UMIN000034218)、多施設合同RCTを開始した。2018年度の実施施設は6施設である（表３)。

C．研究結果

2018年度は8施設が各施設の倫理委員会の承認を得た。最初は、2018年9月20日から聖マリアンナ医科大学病院で RESPECT 試験を開始した。その後、10月から聖マリアンナ医科大学ブレストアンドイメージングセンター、岐阜大学附属病院が開始し、11月から聖路加国際病院､12月から亀田総合病院、3 月から埼玉医科大学総合医療センターが各施設の倫理承認を得て順次開始した。

2018年度の登録は8症例であった。内訳は聖マリアンナ医科大学病院3症例、聖マリアンナ医科大学附属ブレストアンドイメージングセンター2 症例、岐阜大学医学部附属病院1症例、聖路加国際病院1症例、亀田総合病院1症例であった。

有害事象の発生は現時点で皆無であり、RESPECT 試験を安全に実施できていた。

D．考察

RESPECT 試験は2018年9月から開始され、2018年度末で8施設が倫理委員会の承認を得、6 施設で試験開始し 8 症例が登録された。臨床試験が開始して間もないため症例登録は多くなかったが、有害事象の発生はなく安全に実施できた。

受診予約一覧から該当症例をピックアップすると、乳がん治療開始後の患者より開始前の患者の方が少なく、既婚者より未婚者の方が少ない状況であった。こうした受診状況も症例登録の進捗に影響すると考えられた。

2019年度は4施設が参加し、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。

E．結論

当研究班が2017年度に開発したRESPECT 心理カウンセリングを用いた介入研究 RESPECT 試験を多施設合同ランダム化比較試験として2018年9月から開始した。2018年度は6施設で実施し、8症例が登録された。有害事象の発生はなかった。2019年度は5施設が加わり、症例登録と試験遂行を加速していく予定である。

実施に際し、RESPECT 試験と同様の研究デザインの研究を把握するため、システマティック・レビューをおこない、同様の研究がほぼ皆無であることを確認した。唯一の同様の研究として、当研究班が実施したO!PEACE 試験の結果が公表された（H26－がん政策－一般－017)。

Ｆ．健康危険情報

なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

Ｇ．研究発表

1．論文発表

Koizumi T, Nara K, Hashimoto T, Takamizawa S, Sugimoto K, Suzuki N, Morimoto Y. Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision-making During Oncofertility Consultations in Japan. Journal of Adolescent and Young Adult Oncology, 2018(7):4, 504-508.

Shiraishi E, Sugimoto K, Shapiro JS, Ito Y, Kamoshita K, Kusuhara A, Haino T, Koizumi T, Okamoto A, Suzuki, N. Study of the Awareness of Adoption as a Family-Building Option Among Oncofertility Stakeholders in Japan. Journal of global oncology. 2018(4):1-7

奈良和子・小泉智恵・吉田沙蘭・渡邉裕美・林美智子　妊孕性温存における心理支援と心理職の役割　日本がん・生殖医療学会誌. 2019: 2:1; 57-61.

小泉智恵　2019　がん・生殖医療における心理ケア　『新・不妊ケアABC』　p.225-226　医歯薬出版.

2．学会発表

小泉智恵、吹谷和代、奈良和子、宮川智子、橋本知子、杉下陽堂、鈴木直　若年女性がん患者に対する心理社会的支援の介入効果：システマティック・レビューとRESPECT試験プロトコール　日本がん･生殖医療学会第10回学術集会、2019/2/10、岐阜

小泉智恵、鈴木由妃、杉下陽堂、奈良和子、宮川智子、杉本公平、中島美佐子、鈴木直　乳がん女性とその夫の妊孕性温存に関する心理教育プログラム（O!PEACE）の効果評価：多施設合同によるランダム化比較試験　日本生殖心理学会第16回学術集会、2019/2/24、東京

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

RESPECT心理カウンセリングの効果が明らかになった時に出願を予定している。

図1 フローチャート

表1 除外理由

PICOに合致	2
不一致(理由は多重回答)	
①RCTではない	20
②I、Oで心理社会的側面を含まない	5
③対象者が男性のみ	4
④対象者ががん以外	9
⑤妊孕性温存の検討時期を過ぎた	5

表２　質的評価した論文

第一著者	出版年	論文タイトル	該当基準	獲得数	がん種	試験実施の時期	介入内容	介入提供者	無作為化割付法	欠損値処理	結果
Canada	2007	A pilot intervention to enhance psychosexual development in adolescents and young adults with cancer	15-25歳、がん治療中かがん治療終了して5年以内、英語で会話できる	24人登録。21人コンプリート(介入群10人、統制群11人)。Pre:21人、t1:19人、t2:17人。	不問	試験実施18か月。両群とも6割ががん治療終了後に参加。	Psychosexual and fertilityの情報提供、パートナー関係に対する不安の軽減とコミュニケーションスキルトレーニング	心理士	minimization	なし	介入群は精神症状低下、性的困り事低下、ボディイメージ改善、パートナーとのコミュニケーションスキル改善。
Garvelink	2017	Feasibility and effects of a decision aid about fertility preservation	18-40歳の乳がんで化学療法予定で妊孕性温存適用である.オランダ語が話せてインターネットできる	62人該当、36人同意、26人介入実施。	乳がん	試験実施16か月。がん診断時またはFP相談時に募集	両群ともにがん治療と妊孕性低下の医療情報を提供し、介入群のみ意思決定支援を加えた	web	block randomization	多重代入法	両群とも知識が増加した。介入群は決定葛藤がわずかに上昇した。

図２　RESPECT試験のプロトコール

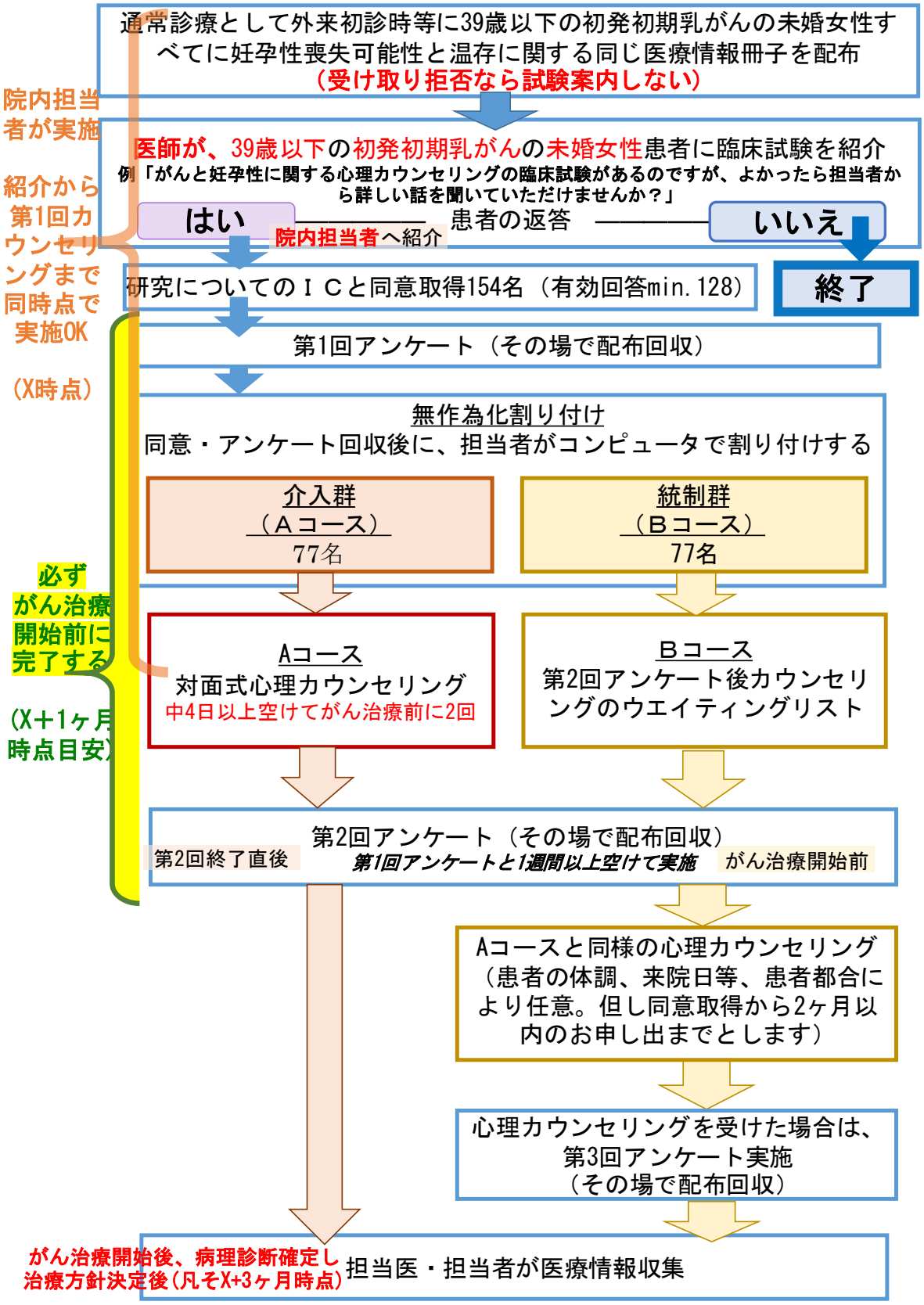

表３　RESPECT試験　参加施設一覧

参加施設名	倫理申請、申請担当者 2018/3/31	倫理申請書の目標 症例数
聖マリアンナ医科大学（大学病院、ブレストアンドイメージングセンター）	承認済、鈴木直・小泉智恵・杉下陽堂・高江正道	100
岐阜大学医学部附属病院	承認済、二村学・古井辰郎	10
聖路加国際病院	承認済、山内英子	10
亀田総合病院	承認済、川井清考・福間英祐・奈良和子・宮川智子	20
埼玉医科大学総合医療センター	承認済、高井泰・矢形寛・重松幸佑	10
埼玉県立がんセンター	承認済、松本広志	15
獨協大学埼玉医療センター	承認済、杉本公平・岡田弘	10
がん研究会有明病院	申請中、大野真司・片岡明美・阿部朋未	40
滋賀医科大学医学部附属病院	申請中、木村文則	5
東京慈恵会医科大学	未申請	
東京大学医学部附属病院	未申請	

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理社会的状況に関する観察研究：調査全体の中間報告

研究分担者　小泉智恵　聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学　非常勤講師

研究要旨

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した観察研究を実施した。若年がん男性の調査は多施設合同試験で実施中である。健康な男性の調査は完了した。健康な男性データを統計解析したところ、現在うつ、不安、PTSD など精神症状を報告した者の割合が多かった。2019 年度は若年がん男性の調査を完了し、両群を比較し検討する。

研究代表者：

鈴木直(聖マリアンナ医科大学産婦人科学)

研究分担者：

杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

西山博之（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

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）

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）

研究協力者：

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）

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）

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）

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）

藤井伸治（岡山大学病院血液・腫瘍内科）

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）

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）

蘆澤正弘（自治医科大学附属病院血液科）

山﨑一恭（筑波学園病院泌尿器科）

畠山真吾（弘前大学医学部附属病院泌尿器科）

大山力(弘前大学医学部附属病院泌尿器科)

河合弘二（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

古城公佑（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）

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）

宮嶋哲(東海大学医学部附属病院泌尿器科)

清水勇樹（東海大学医学部附属病院泌尿器科）

吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

Ａ．研究目的

本研究では、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した。具体的には、がんに罹患した際に精子凍結保存した患者と保存しなかっ

た患者、またがんに罹患したことのない成人男性を対象として自記式アンケートによる観察研究横断的調査を行い、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関して検討する。

この観察研究は 2017 年度に研究計画立案、倫理申請をおこない、2018 年度に調査実施、2019 年度に成果発表という計画である。現在、がんに罹患した成人男性（暴露群）を対象とする調査は継続しており、がんに罹患したことのない成人男性（非暴露群）を対象とする調査は終了している。それぞれについて 2018 年度の状況を報告する。

B．研究方法

1．対象患者

(1) 選択基準

暴露群は、調査時点から 10 年前までに精巣腫瘍、造血器腫瘍また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 歳の男性患者とする。うち、妊孕性温存目的で精子凍結した患者 100 人、精子凍結しなかった患者 100 人として調査を行う。一方非暴露群は、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 人とする。

(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。

(3) 目標症例数

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していない。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。

(4) 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した。アンケートを提出する前は同意を撤回し、当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。

2．試験の方法

(1) 試験のデザインは、観察研究、横断的研究である。

(2) 試験のアウトライン

【暴露群】(別紙図 1: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、患者自身が記入しその場で回収する。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。なお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行う。

【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、最終的に楽天リサーチ株式社会を選定した。責任者は楽天リサーチ株式会社第三事業部上原惇様であり、社が所有するパネルから研究対象者を抽出し、楽天リサーチ株式社会が web 調査を実施し匿名の電子データの作成を請け負った。

(3) 被験者の試験参加予定期間は、アン

ケートに回答する所要時間 20 分と見積もった。

３．調査内容

【暴露群で精子凍結した者用アンケート】がん診断時のがんの状態(罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結保存の有無、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（Hospital Anxiety and Depression Scale 病院不安・うつ尺度日本語版 HADS、Impact of Event Scale-Revised 改訂出来事インパクト尺度日本語版 IES-R-J、男性の QOL 尺度)、将来の心配事、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用アンケート】がん診断時のがんの状態（罹患時年齢、がん種)、がん治療の内容、精子凍結の有無、現在の心理状態（HADS、IES-R-J、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。

【非暴露群用 web 調査票】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)。

次に、上記尺度・項目の選定について詳細を記す。

共有意思決定：現在公開されている SDM-Q-9 日本語版（http://www.patient-als-partner.de/index.php?article_id=20&clang=2/）（後藤・有村，2012）を調査意図に合うように全項目の「医師」を「医療者」に改変し、独自版を作成した。著者に確認した結果、いかなる改変も認めないので、もし改変するなら独自版であることを明示するようにと条件を提示された。そこで、本研究では独自の共有意思決定尺度を使用した。

決定葛藤尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な改変は許容範囲であると明示されている。決定葛藤尺度日本語版（https://decisionaid.ohri.ca/eval_dcs.html）（川口，2013）の使用許可を著者から得た。

決定後悔尺度：現在公開されている決定葛藤尺度は許可なしで使用でき、調査対象の状況に合わせる微小な改変は許容範囲であると明示されている（https://decisionaid.ohri.ca/eval_regret.html)。日本語版（Tanno，2016）をそのまま使用した。

Hospital Anxiety and Depression Scale（病院不安・うつ尺度日本語版； HADS）：HADS は不安、抑うつを測定する国際的標準化された尺度で、がん患者に対して汎用される。Zigmond(1983)の原版を北村（1994）が翻訳した日本語版を使用した。

Impact of Event Scale-Revised(改訂出来事インパクト尺度日本語版； IES-R-J）：IES-R は､PTSD 症状を測定する尺度として国際的に標準化されている。本研究では Asukai(2002)による日本語版を使用した。

男性の QOL 尺度:Clark(2005)による前立腺がん症状指数とディストレス尺度の性機能の下位尺度を参考に独自に作成した。作成に当たり、著者である Clark 博士に連絡を取り意見交換し、研究の趣旨と臨床実感との整合性という観点から分担研究者である湯村医師と討論し、最終的に調査対象である若年男性がん患者に合うよう独自に作成した。

状況・属性変数：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、精子凍結保存の有無、精子凍結の意思決定プロセス（情報収集）、将来の心配事、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）は、研究目的から項目を作成し、研究分担者ならびに研究協力者と臨床場面との整合性を討論し、それぞれ単独の調査項目を独自に作成した。

４．データの集計および統計解析方法

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、精子凍結保存した者と保存しなかった者に対して、現在の心理状態、男性 QOL の差の比較が中心となる。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。具体的には、まず初めに、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）、がん治療の内容、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の場合は、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行ったうえで適用があれば多重代入法を用いる。

Ｃ．研究結果

１．暴露群調査の実施状況

暴露群調査の目標症例数は、各施設の実施可能数を合計して上方修正した。精子凍結保存した者用アンケート 185 人、保存しなかった者用アンケート 120 人を目標症例数とした。2018 年度は、精子凍結保存した者用アンケートは 116 人、保存しなかった者用アンケートは 77 人に配布・回収した。2019 年 8 月 31 日の研究終了日までアンケートの配布・回収を実施する予定である。

２．非暴露群調査の実施状況

非暴露群調査はインターネットを通じて 1 か月で目標症例数 300 人の回答を得て完了した。

回答者の特徴を次にまとめた；平均年齢 39.9（±6.8）、職業（無職 7.3%、正社員 743%、契約社員 4.3%、アルバイト 4.3%、自営業 6.7%、学生 2.0%、その他 1.0%）、一日平均労働時間 8.8（±2.1）、月平均労働日数 20.6（±4.4）、婚姻状況（既婚 53.3%、婚約中 1.3%、恋人がいる 11.3%、いない 34.0%）、精神科受診歴（一度もない 77.3%、現在受診中 7.3%、過去受診した 15.3%）。

現在の心理状態の結果としては、HADS カットオフ以上 61.3%と非常に多かった。IES-R-J の冒頭項目「強いストレスを伴う出来事の経験」がある者は 31.3%で、そのうちの 59.6%はカットオフ以上と非常に多かった。

男性のQOL尺度はオリジナル項目であるため探索的因子分析をおこなった。その結果、主成分分析により2因子が抽出された。項目の内容から、第一主成分は自信因子、第二主成分は魅力減少因子と考えられた。

D．考察

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観察研究をおこなった。若年成人男性がん患者（精子凍結した場合、しなかった場合を含む）を対象とした調査は実施中である。健康な男性を対象とした調査は目標症例に達成できて終了した。

健康な男性データの統計解析で、現在の心理状態が不安、うつ、PTSD症状を持つ者の割合が他の一般人口対象調査と比べて多かった。インターネットを用いた匿名制の横断調査であるという特色が関係しているのかは現状では不明であるが、さらに統計解析を進め、がん患者データと比較することでサンプリングの適切性についても検討していく。

E．結論

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した観察研究を実施した。本年度は、上記計画を実施した。若年がん男性の調査は実施中である。健康な男性の調査は完了した。健康な男性データを統計解析したところ、現在うつ、不安、PTSDなど精神症状を報告した者の割合が多かった。2019年度は若年がん男性の調査を完了し、両群を比較し検討する。

F．健康危険情報

なし。

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G．研究発表

1．論文発表

Koizumi T, Nara K, Hashimoto T, Takamizawa S, Sugimoto K, Suzuki N, Morimoto Y. Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision-making During Oncofertility Consultations in Japan. Journal of Adolescent and Young Adult Oncology, 2018(7):4, 504-508.

Shiraishi E, Sugimoto K, Shapiro JS, Ito Y, Kamoshita K, Kusuhara A, Haino T, Koizumi T, Okamoto A, Suzuki, N. Study of the Awareness of Adoption as a Family-Building Option Among Oncofertility Stakeholders in Japan. Journal of global oncology. 2018(4):1-7

奈良和子・小泉智恵・吉田沙蘭・渡邉裕美・林美智子　妊孕性温存における心理支援と心理職の役割　日本がん・生殖医療学会誌. 2019: 2:1; 57-61.

小泉智恵　2019　がん・生殖医療における心理ケア　『新・不妊ケアABC』　p.225-226　医歯薬出版.

2．学会発表

小泉智恵・吹谷和代・奈良和子・宮川智子・橋本知子・杉下陽堂・鈴木直　若年女性がん患者に対する心理社会的支援の介

入効果：システマティック・レビューとRESPECT試験プロトコール　日本がん・生殖医療学会第10回学術集会、2019/2/10、岐阜

小泉智恵・鈴木由妃・杉下陽堂・奈良和子・宮川智子・杉本公平・中島美佐子・鈴木直　乳がん女性とその夫の妊孕性温存に関する心理教育プログラム(O!PEACE)の効果評価：多施設合同によるランダム化比較試験　日本生殖心理学会第16回学術集会、2019/2/24、東京

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年成人男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラムの動画制作

研究分担者　小泉智恵　聖マリアンナ医科大学医学部産婦人科学　非常勤講師

研究要旨

精子凍結後の若年成人男性がん者の自己効力感の回復と抑うつの低減を目的として開発された心理教育プログラムの動画資材を制作した。動画は 32 分と長いため、飽きずに視聴できるよう工夫を凝らしたが、長時間確保できない対象者が脱落する可能性は否めない。脱落症例を減らす工夫を加えた研究計画が必要である。

研究代表者：
鈴木直(聖マリアンナ医科大学産婦人科学)
研究分担者：
杉下陽堂（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）
西山博之（筑波大学医学医療系腎泌尿器外科）
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）
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）
研究協力者：
吹谷和代（聖マリアンナ医科大学産婦人科学）

A．研究目的

本研究の目的は、若年成人男性がん患者の心理社会的な特性・ニーズを反映した精子凍結後の心理教育プログラムの開発研究を行い、その効果を検証することである。心理教育プログラムは 2017 年度に開発したが、その効果の検証研究を実施する際、対象者が仕事などで多忙のため一同に会してプログラムを受講することが難しいこと、提供する心理士の人数が不足していることから、プログラムを動画で作成して対象者の便宜を図り研究参加を容易にすることとした。そこで 2018 年度は動画資材の作成をおこなった。

B．研究方法

１．動画資材の制作会社の選定

動画制作会社数社と討論したり、過去の制作作品を試聴したりして、プログラムの本質を保つことができる動画制作会社を選定した。

２．制作過程

動画制作会社の担当者に心理教育プログラムを見せて重要な点などを伝えた。それを基に制作会社が台本を作成した。制作会社と研究者が何度も討論を重ね、5 回ほど試作を重ねて制作を完了した。

C．研究結果

飽きないで最後まで視聴してもらうための工夫として、ナビゲーターによる語りかけ、パワーポイントスライドによる情報提供、医師・心理士のインタビュー、ナレーターと静止画による架空場面、心理描写といったパターンをそれぞれ撮影、制作し、組み合わせた。

プログラムの内容でポイントとなる部分は、医師・心理士のインタビュー、パワーポイントやテロップによる情報の文字化と

整理、ナビゲーターによる語りかけを組み合わせて、情報が正確に伝わり、印象に残るように工夫した。

動画は合計 32 分であった。

D．考察

精子凍結後の若年成人男性がん者の自己効力感の回復と抑うつの低減を目的として開発された心理教育プログラムの動画資材を制作した。

動画は合計 32 分と長くなった。日常生活で多忙の対象者にとって 30 分以上の時間をまとめて取ることは困難であり、研究から脱落する症例が多くなることが懸念される。そのため、脱落症例を多く見込む必要と、脱落症例を減らす工夫を検討する必要がある。

E．結論

精子凍結後の若年成人男性がん者の自己効力感の回復と抑うつの低減を目的として開発された心理教育プログラムの動画資材を制作した。動画は 32 分と長いため、飽きずに視聴できるよう工夫を凝らしたが、長時間確保できない対象者が脱落する可能性は否めない。脱落症例を減らす工夫を加えた研究計画が必要である。

F．健康危険情報

なし。

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G．研究発表

1．論文発表

Koizumi T, Nara K, Hashimoto T, Takamizawa S, Sugimoto K, Suzuki N, Morimoto Y. Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision-making During Oncofertility Consultations in Japan. Journal of Adolescent and Young Adult Oncology, 2018(7):4, 504-508.

Shiraishi E, Sugimoto K, Shapiro JS, Ito Y, Kamoshita K, Kusuhara A, Haino T, Koizumi T, Okamoto A, Suzuki, N. Study of the Awareness of Adoption as a Family-Building Option Among Oncofertility Stakeholders in Japan. Journal of global oncology. 2018(4):1-7

奈良和子・小泉智恵・吉田沙蘭・渡邉裕美・林美智子　妊孕性温存における心理支援と心理職の役割　日本がん・生殖医療学会誌. 2019: 2:1; 57-61.

小泉智恵　2019　がん・生殖医療における心理ケア　『新・不妊ケア ABC』p.225-226　医歯薬出版.

2．学会発表

小泉智恵・吹谷和代・奈良和子・宮川智子・橋本知子・杉下陽堂・鈴木直　若年女性がん患者に対する心理社会的支援の介入効果：システマティック・レビューと RESPECT 試験プロトコール　日本がん・生殖医療学会第 10 回学術集会、2019/2/10、岐阜

小泉智恵・鈴木由妃・杉下陽堂・奈良和子・宮川智子・杉本公平・中島美佐子・鈴木直　乳がん女性とその夫の妊孕性温存に関する心理教育プログラム(O!PEACE)の効果評価：多施設合同によるランダム化比較試験　日本生殖心理学会第 16 回学術集会、2019/2/24、東京

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

本邦における若年がんサバイバーに対する里親・養親制度についての情報提供の現状調査（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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究）

研究分担者　氏名　杉本　公平　所属施設名　獨協医科大学　職名　教授

研究要旨

本邦における若年がんサバイバーに対する里親・養親制度についての情報提供が行われている現状について調査を行った。622 の生殖医療施設、23 の特別養子縁組あっせん団体に対してアンケート調査を行った。特別養子縁組あっせん団体で「妊孕性温存療法」という言葉を聞いたことがあると答えた者は 50%であったが、化学療法の性腺毒性については 75%が知っており、生殖細胞の凍結保存ができることは 90%近くが知っていた。特別養子縁組あっせん団体の多くは生殖医療医たちとの連携を望んでいることも明らかになった。一方で生殖医療施設は 70%がが ん・生殖医療の患者に特別養子縁組の情報提供を行っておらず、不妊患者に対しては 80%が特別養子縁組の情報提供を行っていないことが明らかになった。里親制度に関しても同様であった。がん・生殖医療の患者に対して生殖医療医をはじめとする医療者から里親制度・特別養子縁組制度の情報提供が行われることは有用であると考えられ、その情報提供体制を構築することがが ん・生殖医療の患者の QOL を向上させると考えられた。

A．研究目的

がんサバイバーに対する里親養子縁組の情報提供の実態調査を行い,情報提供体制構築の資とする。

B．研究方法

がん・生殖医療の患者さんに対する里親養子縁組の情報提供の普及を目的とした現状調査をアンケートにより行った

C．研究結果

有効回答率

がん治療施設・・・37.0%(全 27 例中, 10 例)

生殖医療施設・・・36.3%(全 611 施設中, 222 例)

特別養子縁組あっせん団体･･･34.8%(全 23 施設中, 8 例)

特別養子縁組あっせん団体で「妊孕性温存療法」という言葉を聞いたことがあると答えた者は 50%であったが、化学療法の性腺毒性については 75%が知っており、生殖細胞の凍結保存ができることは 90%近くが知っていた。特別養子縁組あっせん団体の多くは生殖医療医たちとの連携を望んでいることも明らかになった。一方で生殖医療施設は 70%がが ん・生殖医療の患者に特別養子縁組の情報提供を行っておらず、不妊

患者に対しては 80%が特別養子縁組の情報提供を行っていないことが明らかになった。同様に里親制度については 80%ががん・生殖医療の患者に情報提供を行っておらず、74%が生殖医療の患者に情報提供を行っていないことが明らかになった。

D．考察

本アンケートの生殖医療施設の回収率は36%と低く、生殖医療施設の里親制度・特別養子縁組制度に対する認識の低さが浮き彫りになった。本アンケートに回答した生殖医療施設は里親制度・特別養子縁組制度の重要性を認識している施設が多い集団と考えられ、両制度の知識が生殖医療医師に普及する必要があると 50-60%の者が答えていた。しかしながら、約 3 分の 1 の者はそれらの制度は生殖医療医師の仕事ではない、と答えていた。臨床の仕事で手いっぱいの生殖医療医が里親制度・特別養子縁組制度の情報提供を行うことは現実的に不可能と考える。生殖医療医師以外の他の職種がそれを補う働きをすることが望ましいと考えられる。もっともその候補として相応しいのは、生殖医療患者の心理的サポート・情報提供に精通し、里親制度・特別養子縁組制度の知識も持ち合わせている生殖医療専門心理士およびがん・生殖医療専門心理士であると考える。しかしながら、それらの職種は各々70 人、30 人程度であり、日本全国の患者に直接情報提供することは困難である。遠隔医療の技術を用いることによってそれを補うことが出来るかもしれないと考えられた。

E．結論

本研究で生殖医療医は知識の欠如のためにがん・生殖医療の患者と生殖医療の患者に里親・養子縁組制度について情報提供ができていないことが明らかになった。特別養子縁組あっせん団体は生殖医療医をはじめとする医療者との連携を希望していることが明らかになった。がん・生殖医療の患者に対して生殖医療医をはじめとする医療者から里親制度・特別養子縁組制度の情報提供が行われることは有用であると考えられる。その情報提供体制を構築することがが ん・生殖医療の患者の QOL を向上させると考えられ、がん・生殖医療専門心理士や遠隔医療システムを活用することが有用かもしれないと考えられた。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

1．論文発表

現在、投稿準備中

2．学会発表

2018年11月13日　Oncofertility Conference（米国　シカゴ）にて発表

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

１．特許取得

なし

２．実用新案

なし

３．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

亀田グループにおける乳がん患者のがん・生殖医療とＲＥＳＰＥＣＴ試験の実施状況について

研究分担者：川井清考　亀田総合病院　生殖医療科部長

研究要旨

亀田グループでは 2007 年からがん患者の妊孕性温存に取り組み、若年がん患者の将来の妊娠・出産の希望に対して、がん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供を行い、患者が意思決定するための心理支援や妊孕性温存診療を提供できるように診療体制を整えている。平成 30 年度の乳がん患者のがん・生殖外来のデータを分析し、ＲＥＳＰＥＣＴ試験を亀田グループ内で実施できるように倫理審査の承認を得、乳腺科への説明会を実施した。平成 30 年度に 1 例の同意を得て介入を行った。

研究協力者

福間　英祐　　乳腺科　主任部長
越田 佳朋　　乳腺科　部長
坂本 尚美　　乳腺科　部長
角田　ゆう子　乳腺科　医長
寺岡　晃　　乳腺科　医長
中川 梨恵　　乳腺科　医長
大内　久美　　不妊生殖科　医長
小石川　比良来　心療内科・精神科　部長
奈良　和子　　臨床心理室　がん・生殖医療専門心理士
宮川　智子　　臨床心理室　がん・生殖医療専門心理士
石川　恵　　亀田ＩＶＦクリニック幕張　事務長
松崎　晃子　　乳癌認定看護師

Ａ．緒言

亀田グループでは 2007 年からがん患者の妊孕性温存に取り組み、若年がん患者の将来の妊娠・出産の希望に対して、がん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供を行い、患者が意思決定するための心理支援や妊孕性温存診療を提供できるように診療体制を整えている。2016 年に亀田ＩＶＦクリニック幕張が開業してから、院外のがん患者も、がん・生殖外来を利用できるようになった。

亀田グループは、がん・生殖医療の啓発にも力を入れており、千葉県内のがん相談支援センターや近県の生殖医療施設との連携も積極的に行い、がん患者がアクセスしやすいように努めている。

Ｂ．研究方法

亀田グループでは臨床心理士（以下、がん・生殖医療専門心理士）2 名が窓口にな

り、妊孕性温存の情報提供及び意思決定支援、妊孕性温存診療への円滑な連携体制を整えている。平成30年度の乳がん患者の問い合わせ、及び、がん・生殖医療カウンセリングを実施した患者の分析を行い、ＲＥＳＰＥＣＴ試験を開始する準備を行った。

Ｃ．研究結果

平成30年度にがん･生殖外来に問い合わせ、及び、がん・生殖医療カウンセリングを実施した乳がん患者は22名であった。

その内訳は、既婚者が9名、未婚者が13名と、未婚者が多かった。平均年齢は、既婚者が39.9歳（30-50歳）、未婚者は37.5歳（30-46歳）であった。

がん・生殖医療への問い合わせ時期は、がん治療開始前の相談が20名､がん治療終了後の相談が2名であった。問い合わせのみが既婚者2名、がん・生殖医療カウンセリングを実施したのが既婚者7名、未婚者11名、がん・生殖医療カウンセリングのキャンセルが未婚者2名であった。

がん・生殖医療カウンセリングを実施した18名の妊孕性温存実施状況は、既婚者3名が受精卵凍結を行い、未婚者3名が未受精卵凍結、1名が受精卵凍結を行った。

また、ＲＥＳＰＥＣＴ試験の実施については、平成31年1月11日に当院の臨床研究審査委員会に申請を行い、平成 31 年 2 月7日に倫理審査の承認(承認番号18-176)を得た。

１月 24 日に研究分担者である小泉智恵氏に依頼し、亀田総合病院乳腺科医局において、ＲＥＳＰＥＣＴ試験の説明会を行った。2月14日には幕張クリニック乳腺科においても説明会を実施した。そして、3月7日に1例目の同意取得を得、無作為割り付けでＡコースとなり2回の介入を行った。

Ｄ．考察

今年度の乳がん患者のがん・生殖医療カウンセリングの実施は、未婚者の割合が多かった。未婚乳がん患者は仕事、経済的な事、パートナーの有無とその関係性、家族の意向について相談があり、それらが妊孕性温存を考える際の要因となっている事が伺えた。

Ｅ．結論

未婚乳がん患者は、将来の未確定要素が多く、妊孕性温存の情報提供を受けると葛藤が強まる事が観察される。そのため、ＲＥＳＰＥＣＴ試験のように2回の介入が有用だと言える。未婚乳がん患者は2回の介入により、乳がん治療と妊孕性温存の兼ね合いや、妊孕性温存をするかどうか、自分の将来について思いを巡らせ、よりよい自己決定が可能になると考えられる。

来年度は、よりリクルート体制を整え、症例獲得を行いたい。

Ｇ．研究発表

1．論文発表

川井清考、大内久美：「生殖補助医療（ARTの実際)」治療　南山堂　P424-428　2018

奈良和子、小泉智恵、吉田沙蘭、渡邉裕美、林美智子：【総説】「妊孕性温存における心理支援と心理職の役割」日本がん・生殖医療学会誌 Vol.2.No.1　P7-11　2019

2．学会発表

宮川　智子､奈良　和子､小石川　比良来、川井　清考　総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み　第 23 回千葉県総合病院精神科研究会@千葉　2018.4.14

奈良和子　がん・生殖医療における心理支

援　第 5 回京滋がん薬物療法懇話会 2018.5.25

奈良　和子、宮川　智子　がん相談支援センター　相談員研修　妊孕性　がん相談支援センター　相談員研修（E ラーニング収録）＠東京　2018.6.22

川井 清考　乳癌患者での妊孕性温存：卵子・胚・卵巣組織凍結　関東産婦人科乳腺医学会＠東京　2018.8.5

川井　清考　がんと妊娠 オンライン相談の可能性を考える　ジャパンキャンサーフォーラム@東京　2018.8.12

奈良　和子　宮川　智子　若年がん患者のがん・生殖医療と心理支援　南関東 FRT 第 4 回研修会＠東京　2018.8.25

奈良和子　AYA 世代のいろは　がんと妊孕性　がん相談員としての支援は　地域相談支援フォーラム＠千葉　2018.11.10

宮川智子　がん生殖医療に関わる心理士の立場から　鎌倉保健福祉事務所研修会＠神奈川　2018.11.10

宮川　智子、奈良　和子、小石川　比良来、川井　清考　総合病院におけるがん・生殖医療への心理士としての取り組み　第 31 回日本総合病院精神医学会＠東京 2018.11.30-12.1

奈良和子　妊孕性　繋ぐ、そして支援する千葉県がん診療連携協議会相談支援専門部会　相談員研修会＠千葉　2019.3. 23

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1．特許取得
なし

2．実用新案
なし

3．その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

「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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究」

研究分担者　古井辰郎　岐阜大学医学部産科婦人科　准教授

研究要旨：若年未婚乳がん患者における心理教育プログラムの開発を目的とし、若年成人未婚女性の初期乳がん患者を対象とし、本研究で開発した妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングによるランダム化比較介入により、各種心理指標を用いた効果判定を行う。

A．研究目的

不確実性の中で不安と恐怖を有するがん患者は、将来の妊孕性や生殖機能温存に関してまで短期間に自己決定しなければならない大変困難な精神状態にある。そこで、カウンセリングの質や担当者の精度を向上させるため、妊孕性温存のニーズが高いが保存したものを使う時期が未定でかつ不安が強い未婚男性と未婚女性の小児・AYA 世代に対する心理教育プログラムを開発 し無作為化試験を行う

B．研究方法

20 歳以上､39 歳以下の成人未婚女性乳がん患者を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を 行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討することを目的 とする。研究デザインは、介入研究、RCT、プレ–ポストデザインである。

C．研究結果

現在、患者リクルートおよびデータ収集等の作業中である。

D．考察

現在、多施設共同での患者リクルートの最中であるが、本研究で開発したプログラムの有効性が検証されたら申請者らが養成した「がん・生殖専門心理士」の効率的な活用による若年がん患者の妊孕性温存に関する医療連携の発展にも貢献するものと思われる。

E．結論

がん対策推進基本計画における「生殖機能に関する情報提供体制の構築」に有用性が期待できる。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

1．論文発表

Rashedi AS, de Roo SF,（中略） Furui T, Almeida-Santos T, Nelen W, Jayasinghe Y, Sugishita Y, Woodruff TK. Survey of Third-Party Parenting Options Associated With Fertility Preservation Available to Patients With Cancer Around the Globe. J

Glob Oncol. 1-7. 2018

Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K-I, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N: Problems of reproductive function in survivors of childhoodand adolescent and young adult - onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan. Reprod Med Biol. 18.97-104.2018.

Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K-I, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N:Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan. Reprod Med Biol. 18.108-110. 2018.

志賀友美、古井辰郎、森重健一郎：岐阜県での周産期メンタルヘルスケアの現状と今後の取り組み. 日本精神科病院協会雑誌 37(2)；39-41，2018

古井辰郎、高井泰、木村文則、北島道夫、中塚幹也、森重健一郎、山本一仁、橋本大哉、松本公一、大園誠一郎、堀部敬三、鈴木直：本邦における AYA 世代がん患者に対する妊孕性に関する支援体制―がん専門医調査の結果より―. 癌と化学療法 45(5)：841-846，2018

寺澤恵子、古井辰郎、山本志緒理、菊野享子、竹中基記、森重健一郎：患者の妊孕性温存における黄体期ランダムスタートの有用性の検討. 日本がん・生殖医療学会誌 2(1)：54-58, 2019

2. 学会発表

Takenaka M, Furui T, Yamamoto A, Terazawa K, Morishige K-I: The activity of oncofertilty in Gifu University Hospital. Asian Society for Fertility Preservation (New Delhi, India) Sep.22-23, 2018

Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K-I, Suzuki N: Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: nationwide survey on onco-fertility in Japan. 2018 Onco-fertility. Conference(Chicago,USA) Nov.13-15, 2018

寺澤恵子、古井辰郎、牧野弘、菊野享子、竹中基記、山本晃央、岩田桜子、桑原美紀、棚橋昌代、森重健一郎：がん生殖患者の妊孕性温存におけるランダムスタートで採卵した症例. 第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会(東京)H30.2.11

菊野享子、竹中基記、寺澤恵子、牧野弘、古井辰郎、森重健一郎：当院での AYA 世代がん患者に対する腹腔鏡下卵巣摘出による卵巣組織凍結の現状. 第 8 回日本がん・生殖医療学会学術集会(東京)H30.2.11

寺澤恵子、古井辰郎、牧野　弘、竹中基記、菊野享子、森重健一郎：若年がん患者の妊孕性温存に関する選択行動. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会(仙台)H30.5.10-13

菊野享子、竹中基記、古井辰郎、森重健一郎：生殖医療を契機に発症し、外科的治療を要した卵管卵巣膿瘍の 5 症例. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会(岐阜)H30.5.27

山本志緒理、寺澤恵子、古井辰郎、菊野享子、竹中基記、森重健一郎：乳がん患

者の妊孕性温存における黄体期開始のランダムスタートで採卵した症例．第40 回中部生殖医学会学術集会(名古屋)H30.6.9

菊野享子、山本志緒理、竹中基記、古井辰郎、森重健一郎：生殖医療を契機に発症し腹腔鏡下に治療し得た卵管卵巣腫瘍の 4 症例．第 58 回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会(松江)H30.8.2-4

寺澤恵子、古井辰郎、竹中基記、山本志緒理、菊野享子、森重健一郎：当院でのがん患者に対するランダムスタート法の経験．第 63 回日本生殖医学学術講演会(旭川)H30.9.6-7

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

１．特許取得
なし

２．実用新案
なし

３．その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

（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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究）

研究分担者　氏名　二村　学
所属施設名　岐阜大学大学院医学研究科　腫瘍外科学
職名 臨床教授

研究要旨
34 歳女性（独身）、Stage IIIA 乳癌の治療時における妊孕性温存に関するカウンセリングならびに心理支援を行った（本研究に基づく臨床研究として）。その結果を研究事務局に送付した。

Ａ．研究目的

若年乳がん患者のサバイバーシップに重要な将来の妊娠・出産に関して、がん・生殖医療における効果的な心理支援を明らかにし、全国のがん・生殖医療に普及することを目指す。

Ｂ．研究方法

遠隔転移のない乳がん初発で39歳以下の独身女性を対象として、無作為化比較対照試験を行う。

- 対照群（Ａコース）（対面式心理サポート2回）:0!PEACE冊子教材を対面式で２回（がん治療前２回）実施に割り当てられた群
- 統制群（Ｂコース）（通常診療群）：通常診療としてがん・生殖医療に関するパンフレットが配布されるだけで、その他の介入は一切なく、対照群と同じタイミングでアンケートのみ2回回答するという方式に割り当てられた群

Ｃ．研究結果

症例集積中

Ｄ．考察

症例集積中

Ｅ．結論

症例集積中

Ｆ．健康危険情報

特になし

Ｇ．研究発表

1．論文発表
なし
2．学会発表
なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

１．特許取得
なし

２．実用新案
なし

３．その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

埼玉県における
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
妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

髙井 泰　埼玉医科大学総合医療センター産婦人科　教授

埼玉県における若年がん患者に対する妊孕性温存対策として、妊孕性温存外来を開設し、未受精卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結、精子凍結を行った。未婚の若年乳がん患者に対して分担研究者として心理支援を行う体制を整備した。埼玉県がん・生殖医療ネットワーク（SORNET）を埼玉県内の主要がん診療施設・生殖医療施設と共に設立したが、なお一層の発展が望まれる。

A．研究目的

若年乳がん患者に対する治療では、手術以外に化学療法、放射線照射などにより治療成績が改善されてきた。しかしその反面、抗癌剤の卵巣毒性により卵巣機能が障害され、医原性不妊となる症例も少なくない。近年では、がん診療と妊孕性温存の両立を目指す「Oncofertility（がん・生殖医療）」が注目され、患者および家族のサバイバーシップ向上に有効であるとされている。その一方、患者および家族は、がん診療と妊孕性温存の両方についての判断を短期間に求められることとなり、大きな心理的ストレスに曝されることが懸念されている。平成 26-28 年度厚労科研・鈴木班では、「がん・生殖医療専門心理士」を養成することで質の高いがん・生殖医療に関わる心理カウンセリングが提供できる土壌を築き、さらに若年乳がん女性患者とその配偶者を対象とした妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーを開発し、多施設合同ランダム化比較試験を実施し中間分析で精神症状の改善効果を得ることに成功した。そうした成果を踏まえて、妊孕性温存のニーズが高いが保存したものを使う時期が未定でかつ不安が強い未婚乳がん女性に対する心理教育プログラムを開発し、無作為化試験を行う臨床試験「若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果」が計画された。そこで、埼玉県における若年乳がん患者に対するがん･生殖医療体制を整備する上で、心理士などによる心理支援の有用性を検討するために、本研究班による臨床試験に参加した。

B．研究方法

研究主幹である聖マリアンナ医科大学の研究プロトコルに従い、本臨床試験を同倫理委員会に申請し、承認を得た（申請番号 2007）。本臨床試験では、訓練された臨床心理士による 2 回完結の心理療法を実施し、通常診療に比べて RESPECT（心理エンパワメントカウンセリングチームによる立ち直りと意思決定）が、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があ

るか否かを、無作為化比較対象試験を実施した後の患者へのアンケート調査により検討する。

心理療法やアンケートの身体的侵襲は殆どないが、心理的侵襲としては、アンケートでの質問項目によって、ネガティブな経験の想起、否定的な気づきや家族間葛藤が表面化する可能性は予測される。また、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などが必要と思われる。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こととした。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した。

埼玉県がん・生殖医療ネットワーク（SORNET）を埼玉県内の主要がん診療施設・生殖医療施設と共に設立し、妊孕性温存を希望する患者の紹介を促した。また、当科における妊孕性温存療法を患者らに周知するためのホームページ（http://og-smc.com/fp/）を、スマートフォンからの閲覧に適した内容に改訂した。

C．研究結果

2018年4月～2019年3月までに6例の若年乳がん患者が当科妊孕性温存外来を受診し、2 例に対して妊孕性温存療法を施行した。全てが既婚女性だったため、本臨床試験への参加者はいなかった。

D．考察

埼玉県の最新がん統計によると、2015年の埼玉県における15-39歳の乳がん患者罹患数は年間201人であった。2018年もほぼ同等の罹患数だったと考えられるが、当科において妊孕性温存を施行した患者はごく一部だったと考えられる。

その理由としては、①妊孕性温存療法の存在そのものが、乳がん患者や乳がん担当医に知られていない、②当科における妊孕性温存療法の実施が十分に周知されておらず、対象患者が東京都など県外の施設に紹介されている、③妊孕性温存を希望していても、通院に要する手間や費用などの障壁から受診を断念している、などが考えられる。①については、メディア等によって既に少なからぬ報道がなされているが、今後も学会発表や論文執筆などを通じて周知を図っていくことが重要である。②については、ホームページによる情報伝達を図ると共に、埼玉県がん・生殖医療ネットワークの活動を充実させることによって県内眼振両施設からの紹介を促すことが必要である。③については、2018年度から埼玉県在住患者を対象に、妊孕性温存治療に対する公的助成事業が始まったため、受診患者が増えることが期待される。

E．結論

近年、乳がん患者に対する妊孕性温存は増加していると考えられているが、未婚患者に対する対策はいまだ不十分であると思われる。患者や家族に対する心理支援体制の構築や地域連携体制の充実を通じて、なお一層の発展を目指すことが重要である。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

1．論文発表

1. 高井泰：世界のがん生殖医療とわが国の補助金制度，登録制度の取り組み．産科と婦人科 2019；86（4）：411-416.

2. 高井 泰: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する新たな産婦人科診療　HBOC患者に対するがん・生殖医療. 母性衛生 2019; 59 (4): 学3-学12.
3. 重松幸佑, 高井泰: 思春期 (AYA) 血液がん×未受精卵子凍結保存. ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療, 鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映編. 大阪, メディカ出版, 176-181, 2019
4. Kawaguchi R, Matsumoto K, Akira S, Ishitani K, Iwasaku K, Ueda Y, Okagaki R, Okano H, Oki T, Koga K, Kido M, Kurabayashi T, Kuribayashi Y, Sato Y, Shiina K, Takai Y, Tanimura S, Chaki O, Terauchi M, Todo Y, Noguchi Y, Nose-Ogura S, Baba T, Hirasawa A, Fujii T, Fujii T, Maruyama T, Miyagi E, Yanagida K, Yoshino O, Iwashita M, Maeda T, Minegishi T, Kobayashi H: Guidelines for office gynecology in Japan: Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG) and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) 2017 edition. J Obstet Gynaecol Res 2019:
5. Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N: Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan. Reprod Med Biol 2019; 18 (1): 97-104.
6. Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N: Problems of reproductive function in survivors of childhood- and adolescent and young adult-onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan. Reprod Med Biol 2019; 18 (1): 105-110.
7. 高井泰: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する新たな産婦人科診療　HBOCの基礎知識. 母性衛生 2018; 59 (1): 学12-学17.
8. 高井泰: 卵巣内の「幹細胞」をめぐる現状. 日本生殖内分泌学会雑誌 2018; 23: 4-8.
9. 高井泰: 新たな生殖医療技術. 日本臨牀 2018; 76 (Suppl 2): 150-157.
10. 高井泰: ドイツ・スイスおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対するがん・生殖医療の実際-わが国として学ぶべきものは? 日本がん・生殖医療学会誌 2018; 1 (1): 40-44.
11. 高井 泰: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する新たな産婦人科診療　HBOC卵巣癌の予防と治療. 母性衛生 2018; 59 (2): 学3-学10.
12. 高井 泰: 【女性のアンチエイジング-老化のメカニズムから予防・対処法まで】部位別　老化のメカニズムと予防・対処法 卵巣・卵子の老化. 臨床婦人科産科 2018; 72 (12): 1220-1227.
13. 古井辰郎, 高井泰, 木村文則, 北島道夫, 中塚幹也, 森重健一郎, 山本一仁, 橋本大哉, 松本公一, 大園誠一郎, 堀部敬三, 鈴木直: 本邦におけるAYA世代がん患者に対する妊孕性に関する支援体制 がん専門医調査の結果より. 癌と化学療法 2018; 45 (5): 841-846.
14. Takai Y: Recent advances in oncofertility care worldwide and in Japan. Reprod Med Biol 2018; 17 (4): 356-368.
15. Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima

M, Nakatsuka M, Morishige K, Yamamoto K, Hashimoto H, Matsumoto K, Ozono S, Horibe K, Suzuki N: [Current Status of Oncofertility in Adolescent and Young Adult (AYA) Generation Cancer Patients in Japan - National Survey of Oncologists]. Gan To Kagaku Ryoho 2018; 45 (5): 841-846.

2. 学会発表

1. 高井泰: 小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存に関する診療ガイドライン 小児に対するがん・生殖医療における倫理的問題. 第121回日本小児科学会学術集会, 福岡, 4月20日, 2018
2. 高井泰: 若年悪性腫瘍患者に対する妊孕性温存―がん・生殖医療update. 第113 回埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター教育カンファレンス, 日高, 4月23日, 2018
3. 高井泰: 若年悪性腫瘍患者に対する妊孕性温存―がん・生殖医療update. 第5 回京滋がん薬物療法懇話会, 京都, 5月25日, 2018
4. 高井泰: 若年血液疾患患者に対する妊孕性の維持―がん・生殖医療update. がん化学療法における生殖医療を語る会, 東京, 6月1日, 2018
5. 高井泰: 小児悪性腫瘍患者に対する妊孕性温存―がん・生殖医療update. 小児 CML Forum in Nagoya, 名古屋, 6月8日, 2018
6. 高井泰: わが国のがん・生殖医療/妊孕性温存の現状と課題―量的・質的均てん化への取り組み. 第 43 回日本外科系連合学会学術集会, 東京, 6月23日, 2018
7. 高井泰: 小児がん患者に対する妊孕性温存―がん・生殖医療update. 埼玉県がん妊孕性温存治療医療従事者研修会, さいたま, 8月18日, 2018
8. 高井泰: がん患者に対する妊孕性温存―がん・生殖医療update. 埼玉県がん妊孕性温存治療医療従事者研修会, 北足立郡, 8月22日, 2018
9. 高井泰: 妊孕性部会 Year in Review ―がん・生殖医療の現状と課題―. 第3 回日本がんサポーティブケア学会学術集会, 福岡, 9月1日, 2018
10. Takai Y: Fertility preservation network in Asia - Current status and issues of FP network in Japan -. 2nd Congress of Asian Society for Fertility Preservation & FERTIPROTECT 2018, Delhi, 9月22-23日, 2018
11. Shigematsu K, Takai Y, Ichinose S, Itaya Y, Ono Y, Matsunaga S, Saitou M, Baba K, Seki H: Safety management in the oocyte cryopreservation for patients of hematologic disease with severe thrombocytopenia. 2nd Congress of Asian Society for Fertility Preservation & FERTIPROTECT 2018, Delhi, 9月22-23日, 2018
12. 高井泰: わが国のがん・生殖医療/妊孕性温存の現状と課題―量的・質的均てん化への取り組み. 第139回近畿産科婦人科学会学術集会, 東京, 10月7日, 2018
13. 高井泰: 妊娠の仕組みや不妊治療について基本的なことから解説します. 埼玉県がん妊孕性温存治療 県民向け講演会, さいたま, 11月4日, 2018
14. 高井泰: 妊孕性温存医療の実際についてわかりやすく説明します. 埼玉県がん妊孕性温存治療 県民向け講演会,

さいたま，11 月 4 日，2018

15. Takai Y, Shigematsu K, Huang H, Ichinose S, Itaya Y, Saitou M, Aoyama K, Seki H: Oncofertility network in Japan. 2018 Oncofertility Conference, Chicago, 11 月 13－15 日，2018
16. 高井泰: 不育症検査治療の基礎知識. 埼玉県不育症カフェセミナー，さいたま，11 月 17 日，2018
17. 高井泰: 不妊症の病態と治療 update ー東洋医学をいかに活かすかー. 第 37 回(公社)全日本鍼灸学会関東支部学術集会，さいたま，11 月 25 日，2018
18. 高井泰: わが国のがん･生殖医療/妊孕性温存の現状と課題―量的・質的均てん化への取り組み. がん治療と妊娠学術講演会，前橋，11 月 30 日，2018
19. 高井泰: がん・生殖医療に関する厚労省班研究の現状など. 第 3 回埼玉県がん・生殖医療ネットワーク研究会，さいたま，1 月 12 日，2019
20. 高井泰: がん患者に対する妊孕性温存―がん･生殖医療 update. 埼玉県がん妊孕性温存治療医療従事者研修会，越谷市，1 月 26 日，2019
21. 高井泰: 不妊症の検査と治療 update. 埼玉県不妊症カフェセミナー，さいたま，2 月 2 日，2019
22. 高井泰: 妊孕性温存における登録制度、助成金制度の方向性. 第 9 回日本がん・生殖医療学会学術集会，岐阜，2 月 10 日，2019
23. 高井泰: 血液腫瘍患者の妊孕性温存のための生殖医療の実際. Novartis Hematology Web Seminar，東京，3 月 12 日，2019

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

１．特許取得
特になし

２．実用新案
特になし

３．その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

矢形 寛　埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科　教授

研究要旨

一般に、若年乳がん患者はがん治療後に妊孕性が低下する危険性が高いことから、治療開始前に将来の妊娠希望や人生設計に関する心の整理を行う必要性がある。また、がん患者とその配偶者は夫婦間コミュニケーションが悪化しやすいことも知られている(Knoll, 2012)。がん患者への心理介入が有効であることは明らかになっている。本研究の１年目で開発した「がん告知時期に行う忍容性温存に関する夫婦心理教育プログラム」の他施設合同ランダム化比較試験に参加し、研究計画立案補助、データ収集、成果発表の一部を分担する。

A．研究目的

本研究の目的は、若年乳がん患者のサバイバーシップにおいて最も重要な課題の一つである妊孕性温存に関する心理支援体制の構築である。

B．研究方法

本研究の目的は、若年乳がん患者のサバイバーシップにおいて最も重要な課題の一つである妊孕性温存に関する心理支援体制の構築である。

C．研究結果

症例の登録を試みた。

D．考察

主任研究者が考察する。

E．結論

主任研究者が考察する。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

１．特許取得

なし

２．実用新案

なし

３．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
（分担研究課題名）

研究分担者　氏名　大野真司　所属施設名　がん研究会有明病院　職名　副院長

研究要旨

再発リスクの高い若年乳癌患者には化学療法や長期ホルモン療法(ET)は不可欠であるが,その後の妊孕性低下はサバイバーシップにおける重要な問題である. リンパ節転移陽性の若年乳癌（40 歳未満）患者における術後薬物療法と妊孕性温存, 治療後の妊娠および乳癌の治療成績について2007～11年の手術174症例で後方視的に解析した. 165例に化学療法が施行され, うち治療前に妊孕性温存を行っていたのはわずか2例であった. 7例が妊娠希望のために治療を拒否しており, 10例が治療を中断していた. 観察期間中央値7. 1年で, 122例が乳癌無再発であったが, 治療後の妊娠出産は6例のみで全体の4%, 妊娠希望を表明していたうちの14%であった. 乳癌のステージ, リンパ節転移個数, サブタイプ（トリプルネガティブ）が乳癌再発と有意に相関していた. リンパ節転移陽性の若年性乳癌ではTNBCの再発率がより高いこと,当初妊娠希望を表明していても薬物療法の前に実際に妊孕性温存を行い, 治療後に出産に至る患者は少ないことが明らかとなった.

A．研究目的

若年ハイリスク乳癌患者の治療成績と妊娠転帰を明らかにする.

B．研究方法

2007 年から 2011 年の原発性乳癌手術5206例のうち,手術時に40歳未満で病理学的リンパ節転移を認めた174例の治療と予後・妊娠転帰を retrospective に解析した.

C．研究結果

【1.臨床病理学的背景と治療】

手術時年齢 22-39(平均 35.1)歳. 術前 cStageI=51 例, II=91 例, III=32 例,病理学的リンパ節転移 1-3 個 124 例, 4-9 個 40 例,10 個以上 10 例,ホルモン受容体(HR)陽性 152 例,HER2 陽性 24 例,TNBC15 例,化学療法(Anthracyclines＋Taxans)施行 165 例, ホルモン療法施行 150 例.

【2.妊娠希望に関する事項】

既婚 112 例,未婚 62 例,出産歴あり 83 例, なし 91 例,妊娠希望あり 36 例,なし 95 例, 不明 43 例,治療前の卵子保存 2 例,卵巣保護目的での LHRHa 併用 10 例,妊娠希望による化学療法拒否 2 例, ホルモン療法拒否 5 例, ホルモン療法中止 10 例.

【3.予後】

観察期間の中央値 7.0 年において再発 49 例(28.2%),乳癌死 25 例(14.4%),他病死 3 例(1.7%)であった.無再発生存 122 例(70.1%)のうち ホルモン療法が 5 年完了した 104 例中 48 例(46.2%)がホルモン療法を 10 年に延長中であった. subtype 別の再発率は Luminal 23.0%,Luminal-HER2 35.3%,HER2 28.6%,TNBC 66.7%であり,cStage,リンパ節転移個数,HER2 陽

性,TNBC は有意な予後不良因子であった($p<0.05$).

【4. 乳癌治療後の妊娠】

6 例(全体の 3.4%,妊娠希望の 8.3%)に認められ, HR 陽性は 5 例で,うち 4 例は ET5 年完了後の自然妊娠,1 例は ET を 3 年で中止して人工授精による妊娠, HER2 陽性は 1 例で化学療法と Trastuzumab 完了後の自然妊娠であり,TNBC 症例からの妊娠は認められなかった. 妊娠例は HR 陽性でリンパ節転移が微小であった 1 例以外は化学療法を完遂しており全例健存していたのに対し,妊娠希望のために薬物療法を拒否した 7 例中 5 例は遠隔再発をきたし妊娠にも至らず不幸な転帰となった.

D．考察

リンパ節転移陽性の若年性乳癌では HER2 陽性や TNBC の再発率がより高いこと,当初妊娠希望を表明していても薬物療法の前に実際に妊孕性温存を行い, 治療後に出産に至る患者は少ないことが明らかとなった. 化学療法による再発予防の重要性が示された.

E．結論

再発リスクが高く挙児希望のある若年患者には,薬物療法前に受精卵や卵子保存などの妊孕性温存を行ってから治療完遂後の妊娠を考慮するべきであり,長期ホルモン療法を要する HR 陽性のハイリスク例においては妊娠のための ET 中断や中止の安全性は未確立のため慎重な判断が必要である.

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Pregnancy and treatment outcomes of young patients aged <40 years with node-positive breast cancer.
Akemi Kataoka, Tomomi Abe, Misuzu Takeda, Natsue Uehiro, Hidetomo Morizono, Yoshinori Ito, Takayuki Ueno, Shinji Ohno,
Kyoto Breast Cancer Consensus Conference 2018 International Convention(2018 年 5 月 18-19 日京都)

Only a few young patients aged 40 years with ‘high-risk’ breast cancer preserved fertility; report from actual survey in a Japanese cancer hospital.
Akemi Kataoka, Misuzu Takeda, Natsue Uehiro, Hidetomo Morizono, Yoshinori Ito, Takayuki Ueno, Shinji Ohno,
第 4 回 European School of Oncology-European Society for Medical Oncology (ESO-ESMO) Breast Cancer in Young Women International Conference (2018 年 10 月 6-8 日スイス・ルガーノ市)

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

１．特許取得
なし

２．実用新案
なし

３．その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果

研究分担者　山内英子　聖路加国際病院副院長　・　乳腺外科部長

研究要旨

若年乳がん患者にとって、乳がんの診断とともに、将来の妊娠・出産に対しての不安を覚える事はよくあり、妊孕性温存の手段を選択するしないに関わらず、がんの治療による妊孕性経の影響をきちんと情報提供していく事が重要である。一方、乳がんと診断されたばかりの患者は、術式選択、治療方針の決定のみならず、仕事との両立、経済的な問題など解決していく項目は多く、その情報提供は、タイミングや患者の受け入れをみながら行っていくことが重要と思われる。

若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる助入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果があるか否かを検討する。具体的には、ランダム化比較試験で妊孕性温存の意思決定に特化した、2 回シリーズの心理カウンセリング（RESPECT と命名）による介入をおこない、介入の事前と事後で意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力をたずねるアンケートを実施し、得点差があるか解析する。本研究では分担研究として、対象患者のリクルートを行った。

研究協力者

梶浦由香	聖路加国際病院乳腺外科
吉田敦	聖路加国際病院乳腺外科
林直輝	聖路加国際病院乳腺外科
竹井淳子	聖路加国際病院乳腺外科
塩田恭子	聖路加国際病院女性総合診療科
秋谷文	聖路加国際病院女性総合診療科
鈴木明子	聖路加国際病院乳腺外科補助員

A．研究目的

生殖年齢にあたる若年乳がん患者は増加しており、治療中、治療後に妊娠を希望する患者も多い。乳癌補助化学療法やホルモン療法は卵巣機能を低下させるため、妊孕性温存は大事な選択肢であるが、乳がん患者にとっての妊孕性温存とその後の妊娠の安全性は未だに明らかでなく、検討が必要である。妊孕性温存目的の卵巣刺激によるエストロゲン上昇の乳がんに対する影響は未解明で、予後を検討した報告も未だ少ない。

若年女性がん患者の妊孕性温存治療には①卵子凍結、②受精卵凍結、③卵巣組織凍結の 3 つの選択肢がある。実際にどの生殖医療を選択するかは、①がんの種類、②がんの進行の程度、③抗がん剤の種類、④化学療法の開始時期、⑤治療開始時の年齢、⑥配偶者の有無などによって決定されていくが、疾患の治療が最優先事項であり、生殖医療の提供はその治療が遅延無く実施出来る事が原則である。原疾患の治療を担当

する医師によって妊孕性温存が可能であると判断された場合においてのみ実施されるべきである。

妊孕性温存対象患者の拾い上げは、問診票に加え看護師問診、医師の診察の中から行い、

- ✓ 妊孕性温存希望があるかどうか
- ✓ 生殖可能年齢か
- ✓ 妊孕性温存可能と判断できる乳癌の進行度か
- ✓ 術後薬物療法が必要と予想される症例か

を検討する。当院では、乳腺外科医からも妊孕性温存の手法などについて説明し、対象患者に婦人科外来（当院ではリプロダクション外来）の受診を勧める。婦人科との連携では、患者背景、病期、治療情報について乳腺外科からリプロ外来へ情報の提供を行い、リプロ外来からは温存治療の時期の相談などを受ける。患者を通してだけでなく、医師や他職種間で情報を共有しており、定期的に、合同カンファレンスも行っている。

当院リプロ外来は 2006 年に発足し、近年では約 50 名程度の乳がん患者が毎年受診している。年齢中央値は 37 歳であり、妊孕性温存には卵子凍結、胚凍結、卵巣組織凍結があり、胚凍結が最も確立された方法であり、卵子凍結に比べ、妊娠率、生産率は高くなる。卵子凍結、胚凍結の場合、調節卵巣刺激を行い、採卵することがガイドラインでも提唱されている。乳がん患者では薬物治療開始前の限られた時間で、ある程度の卵子を採取する必要があるため、調節卵巣刺激により一度に多数の成熟卵胞を育て、採卵を行う。乳がんマウスの実験では卵巣刺激によるエストロゲンの上昇が乳がんの増殖を促進させる可能性を示唆しており、過去の研究の中でより安全な卵巣調節刺激法としてレトロゾール併用法が確立されてきた。レトロゾール併用でＥ２レベルの上昇を抑え、より多くの卵子や胚を獲得できることが裏付けられている。また、レトロゾール併用で得られた胚の妊娠率は、レトロゾール併用せず不妊治療を施行した場合の妊娠率と変わらないという結果も出ており、これらの結果を受けて当院では現在、レトローゾール併用で調節卵巣刺激を行なっている。

そのような診療体制の中で、本研究では、特に若年成人未婚女性を対象とし、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングの効果を検証する。

Ｂ．研究方法

当院乳腺外科を乳癌の診断で受診した若年成人未婚女性を拾い上げ、研究デザインはランダム化比較試験で、被験者は介入群か統制群に無作為に割り当てられる。介入群はがん治療開始前に 2 回シリーズの妊孕性温存に特化した心理カウンセリングに参加するが、統制群はなんら介入を受けない。ただし、統制群で心理カウンセリングを希望する場合はウェイティングリストコントロールとし、2 回目アンケート記入後に介入群と同じ心理カウンセリングを受けることができる。

全ての被験者は、2 回または 3 回の自記式アンケートに回答、提出する。1 回目アンケートは同意取得時で割り付け前（心理カウンセリングによる介入前）に実施する。2 回目アンケートは 1 回目アンケート回答日を 1 日目と数えて 6 日目以降かつがん治療開始前に実施する。なおかつ、介入群は 2 回目の心理カウンセリング直後に実施する。

もし、統制群で心理カウンセリングを希

望する場合は、同意日から 60 日以内に各施設の担当者に申し出ることができ、任意参加である。心理カウンセリングの実施日は、2 回目アンケート記入後となる。もし統制群で心理カウンセリングを受けた場合は 3 回目アンケートを実施する。

自記式アンケートによって、妊孕性温存の意思決定葛藤、精神的回復力、精神的健康を測定する。

C．研究結果

現在、対象をリクルートし、試験進行中である。

D．考察

当院は若年性乳がん患者が 3-4%と比較的多く、総合病院であり、早くから、がん患者に対して妊孕性温存に対する情報提供を「リプリダクション外来」として行なってきた。また、乳腺外科の問診票に「妊孕性に対する情報提供を希望するか、否か」の質問を設けており、拾い上げを行ない、積極的に乳腺外科情報提供を行なってきている。乳腺外科外来での説明ののち、専門家からの説明を希望する症例は積極的にリプロダクション外来に紹介している。

乳がん治療前で、治療開始（手術あるいは化学療法）までに期間が限られているため、早い段階での情報提供と意思決定が必要なため、リプロダクション外来の予約は早くて当日、遅くとも次回来院時まで（2-3 日以内）にはとれるように配慮している。

そのような診療体制の中で、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングの効果がどのように表れてくるかを検討する。

E．結論

現在、研究は進行中である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

Komatsu H, Yagasaki K, Yamauchi H. Fertility decision-making under certainty and uncertainty in cancer patients. Sex Reprod Healthc. 2018 Mar;15:40-45. doi: 10.1016/j.srhc.2017.12.002. Epub 2017 Dec

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

なし

２．実用新案

なし

３．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

小児・AYA世代がん患者のサバイーシップ向上を志した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究（Ｈ２９－が対策－一般００８）
若年未婚乳がん患者における心理教育プログラム開発

研究分担者　木村文則　滋賀医科大学　准教授

研究要旨

小児・AYA 世代がん患者のサバイーシップ向上を志した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究の研究班会議への参加、若年未婚乳がん患者における心理教育プログラム開発に関連する学会への参加を行い、小児・若年がん患者の妊孕性温存に関して、医学面、心理・社会面などの情報交換を行った。心理教育プログラム開発に関連する資料を収集した。

Ａ．研究目的

若年乳がん患者（未婚）における妊孕性温存の心理教育プログラムの開発。

Ｂ．研究方法

介入研究、RCT、自記式アンケートで評価するプレーポストデザインである。研究対象は、20 歳以上 39 歳以下の、初期、初発の乳がんと診断された、未婚女性で、がん治療開始前に研究参加できる者とする。サンプルサイズは介入群、統制群それぞれ 77 人を目標とする。

Ｃ．研究結果

現在、研究進行中である。

Ｄ．考察

本研究を通して、若年成人未婚女性を対象とした、妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、意思決定葛藤、精神的健康、精神的回復力に対して改善効果を期待できる。

Ｅ．結論

現在、研究遂行中で得られず。

Ｆ．健康危険情報

特に認めず。

Ｇ．研究発表

1．論文発表

Kimura F, Tsuji S, Murakami T.
Molecular pathogenesis of uterine fibroids.
Uterine Fibroids and Adenomyosis. Norihiro Sugino　37-58.
2018　Springer.　Tokyo

古井辰郎、鈴木直、中塚幹也、北島道夫、木村文則、高井泰、森重健一郎
女性の妊孕性
AYA 世代がんサポートガイド
平成 27-29 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」班　編
76-81，2018 金原出版　東京

木村文則
小児がん患者に対する妊孕性温存治療
ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療　鈴木 直、髙井 泰、野澤 美江子、渡邊 知映　編
142-147, 2019 メディカ出版　東京

Kondo A, Akada S, Akiyama K, Arakawa M, Ichi S, Inamoto Y, Ishida T, Ishikawa H, Itoh T, Izumi A, Kimura F, Kondo A S, Matsuoka R, Miyauchi A, Mochizuki J, Momohara Y, Morikawa S, Morioka M, Morota N, Nakabe K, Obayashi S, Oku M, Samura O, Sasahara J, Sase M, Shimamoto K, Shimamura K, Sumigama S, Tada K, Takahashi H, Tani A, Wada S, Wada-HIraike O, Watanabe T, Yamaguchi M, Yasui T, Yokomine M.
Real prevalence of neural tube defects in Japan: How many of such pregnancies have been terminated?
Congenit Anom (Kyoto). 2019 Mar 18. doi: 10.1111/cga.12333. [Epub ahead of print]

Kimura F, Takebayashi A, Ishida M, Nakamura A, Kitazawa J, Morimune A, Hirata K, Takahashi A, Tsuji S, Takashima A, Amano T, Tsuji S, Ono T, Kaku S, Kasahara K, Moritani S, Kushima R, Murakami T.
Review: Chronic endometritis and its effect on reproduction.
J Obstet Gynaecol Res. 2019 Mar 6. doi: 10.1111/jog.13937. [Epub ahead of print]

Seita Y, Iwatani C, Tsuchiya H, Nakamura S, Kimura F, Murakami T, Ema M.
Poor second ovarian stimulation in cynomolgus monkeys (Macaca fascicularis) is associated with the production of antibodies against human follicle-stimulating hormone.
J Reprod Dev. 2019 Mar 7. doi: 10.1262/jrd.2018-156. [Epub ahead of print]

Wakinoue S, Chano T, Amano T, Isono T, Kimura F, Kushima R, Murakami T.
ADP-ribosylation factor-like 4C predicts worse prognosis in endometriosis-associated ovarian cancers.
Cancer Biomark. 2019;24(2):223-229.

Takahashi A, Kita N, Tanaka Y, Tsuji S, One T, Ishiko A, Kimura F, Takahashi K, Murakami T.
Effects of high-dose dexamethasone in postpartum women with class 1 haemolysis, elevated liver enzymes and low platelets (HELLP) syndrome.
J Obstet Gynaecol. 39: 335-339, 2019

Tanaka Y, Kimura F, Zheng L, Kaku S, Takebayashi A, Kasahara K, Tsuji S, Murakami T.
Protective effect of a mechanistic target of rapamycin inhibitor on an in vivo model ofcisplatin-induced ovarian gonadotoxicity.
Exp Anim. 67:493-500, 2018

Kasahara K, Mimura T, Moritani S, Kawasaki T, Imai S, Tsuji S, Kimura F, Murakami T.
Subchondral Insufficiency Fracture of the Femoral Head in a Pregnant Woman w

ith Pre-existing Anorexia Nervosa.
Tohoku J Exp Med. 45:1-5, 2018

Fuminori Kimura, Luyi Zheng, Chisako Horikawa, Aina Morimune, Takashi Murakami
Review: Sex steroid hormones and their related substances for primordial follicle activation. Journal of Mammalian Ova Research 35: 3-12, 2018

Fuminori Kimura, Kazumi Kishida, Chisa Horikawa, Mika Izuno, Akiko Nakamura, Jun Kitazawa, Aina Morimune, Shoko Tsuji, Akie Takebayashi, Akiko Takashima, Shoji Kaku, Takashi Murakami
Review: The role of phospholipase in sperm physiology and its therapeutic potential in male infertility.
Journal of Mammalian Ova Research 35: 43-52, 2018.

Zheng L, Kimura F, Wu D, Morimune A, Niwa Y, Mita S, Takahashi K, Murakami T.
Dienogest suppresses the activation of primordial follicles and preserves the primordial follicle stockpile for fertility in mice.
Reprod Biomed Online. 36: 371-379, 2018

Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N.
Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan.
Reprod Med Biol. 18:97-104, 2018

Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N.
Problems of reproductive function in survivors of childhood- and adolescent and young adult-onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan.
Reprod Med Biol. 18:105-110, 2018

Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K, Yamamoto K, Hashimoto H, Matsumoto K, Ozono S, Horibe K, Suzuki N.
Current Status of Oncofertility in Adolescent and Young Adult (AYA) Generation Cancer Patients in Japan - National Survey of Oncologists.
Gan To Kagaku Ryoho. 45: 841-846, 2018 Japanese

木村文則
Oncofertility の現状と未来
生殖医学の立場から
研修ノート　No. 101 「婦人科がん医療の近未来」日本産婦人科医会編:80-83, 2018

木村文則
画像診断
超音波検査　MRI 検査
研修ノート　No. 102「子宮内膜症・子宮腺筋症」日本産婦人科医会編　: 51-53, 2018

木村文則

乳がんにおける妊孕性温存の現状
地域がん・生殖医療ネットワークの実際
―滋賀がん・生殖医療ネットワークについて―
日本乳癌検診学会雑誌　27:135-138, 2018

木村文則
慢性子宮内膜炎と生殖機能
Fuji Infertility and Menopause 24: 7-9, 2018

木村文則
生殖医療における黄体賦活と補充
Fuji Infertility and Menopause 23: 10-13,2018

木村文則
不妊症の up to date　慢性子宮内膜炎の病態
生涯研修プログラム　日本産科婦人科学会雑誌 70: 2218―2222, 2018

木村文則
滋賀がん・生殖医療ネットワーク構築と運営に関して
日本小児血液癌学会雑誌　55: 133-135, 2018

木村文則
慢性子宮内膜炎の病態と治療意義
Preconceptional care　健やかな母子となるための最新トピック
Hormone Frontier in Gynecology 25, 283-289, 2018.

2. 学会発表
Fuminori Kimura
How to deal with pregnancy during cancer
Fertility preservation Technique & Technology
Sep 22nd & 23rd 2018, Lalit hotel New Delhi India

木村文則
体外受精における生命倫理について
平成 30 年度母体保護法指定医師研修会
2018 年 4 月 15 日　ピアザ淡海　大津市

木村文則
生涯研修プログラム 3　不妊症の up to date　慢性子宮内膜炎の病態
第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会
2018 年 5 月 11 日　仙台国際センター　仙台市

木村文則
慢性子宮内膜炎と子宮内膜機能
第 38 回　東京生殖医療懇談会
2018 年 5 月 31 日　ANA インターコンチネンタルホテル東京　東京

木村文則
がんになっても妊娠できるために―滋賀県の取り組み
滋賀県産婦人科医会公開講座　がんと妊娠
2018 年 7 月 1 日　琵琶湖ホテル　大津市

木村文則
AYA 世代のがん患者の妊孕性温存に関する取り組みについて
第 11 回都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会
2018 年 7 月 9 日　国立がん研究センター　東京

木村文則
慢性子宮内膜炎患者における着床障害とそ

のメカニズム
シンポジウム 6 着床不全の基礎と臨床
第 36 回受精着床学会
2018 年 7 月 27 日　幕張メッセ　千葉市

木村文則
最新の不妊治療の実際
滋賀県助産師会研修会
2018 年 9 月 8 日　ピアザ淡海　大津市

木村文則
妊孕性への放射線の影響と妊孕性温存
放射線腫瘍学会　小児がん講演会
2018 年 9 月 15 日　兵庫県立こども病院　神戸市

木村文則
子宮内膜症と子宮腺筋症の最新の情報
バイエル研修会
2018 年 10 月 3 日　メルパルク京都　京都市

木村文則
がん経験者の不妊治療
第 139 回近畿産科婦人科学会学術集会　日本産婦人科医会委員会ワークショップ
2018 年 10 月 7 日　リーガロイヤルホテル　大阪市

木村文則
がん患者の妊孕性温存と滋賀県の取り組み
北信がんプロ金沢医科大学市民公開講座
2018 年 10 月 8 日　ホテル金沢　金沢市

木村文則
滋賀県がん患者の未来の家族応援事業
第 80 回日本小児科学会滋賀地方部会
2018 年 10 月 13 日　クサツエストピア　草津市

木村文則
慢性子宮内膜炎と不妊
第 43 回不妊カウンセラー･体外受精コーディネーター養成講座
2018 年 10 月 14 日　ニッショーホール　東京

木村文則
子宮腺筋症の病態と保存的治療
神戸 Endometriosis 研究会
2018 年 11 月 17 日　TKP 神戸三宮カンファレンスセンター　神戸市

木村文則
がんと妊娠
第 13 回済生会がんセンター公開講座
2018 年 12 月 15 日　済生会滋賀県病院　栗東市

木村文則
造血幹細胞移植患者の妊孕性温存
若手医師・看護師・コメディカルのための小児造血幹細胞移植セミナー
2019 年 1 月 19 日　名古屋第一赤十字病院　名古屋市

木村文則
がん患者の妊孕性に関する現状と滋賀県での取組み
AYA 世代のがん患者の妊孕性に関する研修
2019 年 2 月 2 日　福井県生活学習館　福井市

木村文則
滋賀県での助成状況と課題
第 9 回　日本がん･生殖医療学会 学術集会
シンポジウム「妊孕性温存における登録制度・助成金制度の方向性」

2019 年 2 月 10 日　じゅろくプラザ　岐阜市

木村文則
子宮腺筋症の病態　　過多月経を来すメカニズムを中心に
プロゲスチン研究会
2019年2月16日　TKPガーディアンシティー品川　東京

木村文則
子宮腺筋症の病態と保存的治療
子宮内膜症・腺筋症ネットフォーラム
2019 年 2 月 18 日　19 時 00 分-20 時 00 分

木村文則
がん・生殖医療と滋賀県の取り組み
第7回関西生殖医学集談会　第51回関西アンドロロジーカンファレンス
2019年2月23日　ハービスPLAZA　大阪市

木村文則
慢性子宮内膜炎の病態と治療
岐阜・女性健康週間講演会ランチョンセミナー
2019年3月3日　岐阜商工会議所　岐阜市

木村文則
移植の子どもを支える　妊孕性温存
第 41 回日本造血細胞移植学会総会　会長シンポジウム
平成31年3月8日　大阪国際会議場　大阪市

木村　文則
子宮腺筋症の病態　全国子宮内膜症・腺筋症フォーラム
平成 31 年 3 月 9 日　東京

木村　文則
慢性子宮内膜炎の病態
埼玉生殖医療懇話会
平成 31 年 3 月 30 日　さいたま市

H．知的財産権の出願・登録状況
１．特許取得
特になし。
２．実用新案
特になし。
３．その他
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

（分担研究課題名）：若年がん患者の心理社会的状況調査

研究分担者　岡田　弘　所属施設名　職名　獨協医科大学埼玉医療センター

研究要旨

がん医療の進歩によりがん罹患後の心理社会的な QOL に関心が高まっており患者・家族にとっても医療者にとっても予後を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ものである。

Ａ．研究目的

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人と異なるか

の２点を明らかにすることを目的とする。

Ｂ．研究方法

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歳の男性患者のうち妊孕性温存目的で精子凍結した患者１０名（全体１００名）、精子凍結しなかった患者１０名（全体１００名）を対象として自記式アンケートを実施する。対象者には「協力お願い文書」を用いて説明し、自由意思により同意を得る。同意が得られた対象者には精子凍結の有無を尋ね該当するアンケート（無記名）を配布、記入後回収する。アンケート提出前の同意撤回は可能であるが、提出後の同意撤回は応じない。自記式アンケートの項目は以下の通り。【暴露群で精子凍結した者】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 Sclae 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】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 Sclae 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。

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。

C．研究結果

現在症例集積中であり、まだ結果を解析するに至っていない。

D．考察

現在症例集積中で考察には至っていない。

E．結論

現在症例集積中で結論には至っていない。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G．研究発表

1. 論文発表

１。A questionnaire survey on attitude toward sperm cryopreservation among hematologists in Japan:Kobayashi T,,Okada H. ,et al.
Int J Hematol,105(3),349-352,2017

２。Current states of sperm banking for young cancer patients in japanese nationwide survey.:Yumura Y.,Okada H.,et al. Asian J Andrology,20(4),336-341,2018

2. 学会発表

１。第１０５回日本泌尿器科学会総会「血液内科に対する治療前精子凍結のアンケート調査」下村之人、岡田弘ら、2017.4.22@鹿児島

２。第１０５回日本泌尿器科学会総会「小児及びAYA世代の男性がん患者に対する妊孕性温存と対策」小堀善友、岡田弘、2017.4.23@鹿児島

３。第２６回日本小児泌尿器科学会総会「小児がん患者の妊孕性温存を目指した理想的な精巣組織凍結法の開発」福島麻衣、岡田弘ら、2017.7.7@名古屋

４。第３５回日本受精着床学会「思春期前男児に対する妊孕性温存のアプローチとしての精巣組織凍結保存」慎武、岡田弘ら、2017.7.20@米子

５。第２４回関東アンドロロジーカンファレンス「若年性がん患者の治療前精子凍結保存全国調査結果報告」湯村寧、岡田弘ら、2017.9.9@東京

６。第６２回日本生殖医学会「少数精子凍結におけるアガロースカプセルの有用性の検討」久保田麻衣、岡田弘ら、2017.11.17@下関

７。第８回日本がん・生殖医療学会「男性がん患者に対する妊孕性温存療法の最新トピックス」岡田弘、2018.2.11@東京

８。第１０６回日本泌尿器科学会総会「妊孕性温存を目的としたONCO-TESEの実際」寺井一隆、岡田弘ら、2018.4.19@京都

９。第１０６回日本泌尿器科学会総会「精子運動率、精子生存率、精子酸化還元電位を保つ上で３７度より２５度条件下で優れている」鈴木啓介、岡田弘ら、2018.4.21@京都

１０。第３６回日本受精着床学会総会「生殖医療における「精子学」」岡田弘、2018.7.26@千葉

１１。アジアにおけるがん生殖医療（国際シンポジウム）「がん患者の妊孕性温存のための精子。精巣凍結」岡田弘、2018.12.22@東京

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

１．特許取得

該当なし

２．実用新案
該当なし

３．その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年がん患者の心理社会的状況調査（分担研究課題名）

研究分担者　西山博之　筑波大学医学医療系　教授

研究要旨

若年成人男性がん患者の心理社会的状況が、健康な同年代の男性と異なるか、および精子凍結をした人としなかった人とで異なるかを明らかにするため、自記式アンケートによって現在の心理状況、QOL の差を評価する。

A．研究目的

若年成人男性がん患者の心理社会的状況が健康な同年代の男性と異なるか、および精子凍結をした人としなかった人で異なるかを明らかにする。

B．研究方法

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 人を対象に自記式アンケートで曝露群と非曝露群とで現在の心理状態、男性 QOL の差、精子凍結した者としなかった者で現在の心理状態、男性 QOL の差を評価する。当分担施設では精巣腫瘍のサバイバーを対象に回答者を集める。

C．研究結果

当分担施設では本研究の趣旨を十分に理解し同意が得られた者を対象に、精子凍結しなかった者 12 名､精子凍結した者 2 例からアンケートの回答を得た。

D．考察

回答内容については研究代表者がデータセンターとなりマネジメントを行っている。精子凍結保存を行った若年成人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を現在分析中である。

E．結論

若年成人男性がん患者の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、本研究を継続中である。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年がん患者の心理社会的状況調査

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　准教授

研究要旨
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おり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。ただがんに罹患した男性患者の心理・社会的調査に関しては研究データに乏しく不明な点が多い。本研究は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。

A．研究目的

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。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。

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る。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。

本研究は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。

Ｂ．研究方法

(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

(1)研究のアウトライン

【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。

【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社会を選定した。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。

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 Sclae 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 Sclae 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５参照）現在の心理状態（HADS；Hospital Anxiety and Depression Sclae 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。

実施施設:独協医科大学越谷病院泌尿器科、筑波大学附属病院(筑波学園病院泌尿器科)、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、聖マリアンナ医科大学病院、岡山大学血液腫瘍内科、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、東海大学附属病院泌尿器科

Ｃ．研究結果

以上の観察研究アンケートを分担研究者の小泉とともに作成し参加施設に配布した。当科を受診し、同意を得た対象患者へ今年度調査を行った。当科は 31 名の回答を得ている。

Ｄ．考察

Ｅ．結論

データに関しては現在集計・分析中。

Ｆ．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

Ｇ．研究発表

1．論文発表

とくになし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

2．学会発表

とくになし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

１．特許取得

とくになし

２．実用新案

とくになし

３．その他

とくになし

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Suzuki N	Current Status of Ovarian Tissue Vitrification as a Fertility Preservation for the Young Cancer Patients	Hidetaka Katabuchi, Takashi Ohba, Takeshi Motohara	Cell Biology of the Ovary	Springer Nature Singapore Pte Ltd	Singapore	2018	113-121
岩端秀之，岩端由里子，鈴木直	V. がん治療後の問題　化学療法後の女性の妊孕性について教えてもらえますか？	加藤明彦編集	いまさら訊けない！がん支持療法Q&A	中外医学社	東京	2018	224-231
高江正道，鈴木直	造血細胞移植における生殖医療	日本造血細胞移植学会、造血細胞移植コーディネーター（HCTC）委員会　編集	チーム医療のための造血細胞移植ガイドブック	株式会社医薬ジャーナル社	東京	2018	140-155
古井辰郎，鈴木直，中塚幹也，北島道夫，木村文則，高井泰，森重健一郎	女性の妊孕性	平成 27-29 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」班　編集	医療従事者が知っておきたい AYA 世代がんサポートガイド	金原出版株式会社	東京	2018	76-81
鈴木直	性腺機能障害とその対策―がん・生殖医療の実践	日本臨床腫瘍学会　編集	新臨床腫瘍学がん薬物療法専門医のために	株式会社南江堂	東京	2018	732-734

高江正道,鈴木直	生殖外科のすべて	森田峰人,太田邦明編集	がん・生殖医療	株式会社メディカ出版	大阪	2018	194-204
高江正道,鈴木直	早発卵巣不全に続発する骨粗鬆症	寺内公一,太田邦明編集	産婦人科医のための骨粗鬆症診療実践ハンドブック	中外医学社	東京	2018	81-88
高江正道,鈴木直	小児に対するがん・生殖医療	鈴木秋悦,久保春海編集	新不妊ケアABC	医歯薬出版	東京	2019	221-224
小泉智恵	がん・生殖医療における心理ケア	鈴木秋悦・久保春海	新・不妊ケアABC	医歯薬出版	東京	2019	225-226
杉本公平	不妊治療の現場にいる産婦人科医の視点から情報発信のあり方を考える	齊藤英和、杉森裕樹	男性も女性も知っておきたい妊娠・出産のリテラシー	大修館書店	東京	2018	43-59
川井清考,大内久美	生殖補助医療（ART）の実際		治療　お母さんを守ろう	南山堂	東京	2018	424-428
古井辰郎	地域におけるがん・生殖医療連携の取り組み－小児、思春期・若年成人（AYA）世代がん患者・経験者の生殖機能障害とその対策－	地域医療振興協会	月刊地域医学32（12）	メディカル・サイエンスインターナショナル	東京	2018	1083-1088

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Okamoto N, Nakajima M, Sugishita Y, Suzuki N	Effect of mouse ovarian tissue cryopreservation by vitrification with Rapid-i closed system	Journal of Assisted Reproduction and Genetics	35(4)	607-613	2018

Takae S, Tsukada K, Maeda I, Okamoto N, Sato Y, Haruhiro Kondo, Shinya K, Motani Y, Suzuki N	Preliminary human application of optical coherence tomography for quantification and localization of primordial follicles aimed at effective ovarian tissue transplantation	J Assist Reprod Genet	35(4)	627-636	2018
Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, Ota K, Kitazawa M, Suzuki T, Kakinuma T, Takae S, Suzuki N, Iwamoto T	Current status of sperm banking for young cancer patients in Japanese nationwide survey	Asian Journal of Andrology	20(4)	336-341	2018
Shiraishi E, Sugimoto K, Shapiro JS, Ito Y, Kamoshita K, Kusuhara A, Haino T, Koizumi T, Okamoto A, Suzuki N	Study of the Awareness of Adoption as a Family-Building Option Among Oncofertility Stakeholders in Japan	Journal of Global Oncology	4	1-7	2018
Yumura Y, Tsujimura A, Okada H, Ota K, Kitazawa M, Suzuki T, Kakinuma T, Watanabe C, Takae S, Suzuki N, Iwamoto T	Recognition and attitudes of Japanese hematologists on sperm banking before chemotherapy: present status from nationwide questionnaire survey	International Journal of Clinical Oncology	Epub ahead of print		2018
Rashedi AS, de Roo SF, (中略) Suzuki N, Azmy O, (中略) Adiga SK, Takae S, Kim SH, Romero S, Chedid Griecco S, Shaulov T, Furui T, Almeida-Santos T, Nelen W, Jayasinghe Y, Sugishita Y, Woodruff TK.	Survey of Fertility Preservation Options Available to Patients With Cancer Around the Globe	J Glob Oncol.	4	1-16	2018

Takeuchi E, Kato M, Miyata K, Suzuki N, Shimizu C, Okada H, Matsunaga N, Shimizu M, Moroi N, Fujisawa D, Mimura M, Miyoshi Y	The effects of an educational program for non-physician health care providers regarding fertility preservation	Supportive Care in Cancer	26(10)	3447-3452	2018
Sugishita Y, Okamoto N, Uekawa A, Yamochi T, Nakajima M, Namba C, Igarashi S, Sato T, Ohta S, Takenoshita M, Hashimoto S, Tozawa A, Morimoto Y, Suzuki N.	Oocyte retrieval after heterotopic transplantation of ovarian tissue cryopreserved by closed vitrification protocol	Journal of Assisted Reproduction and Genetics	35(11)	2037-2048	2018
Anazodo A, Laws P, Logan S, Saunders C, Travaglia J, Gerstl B, Bradford N, Cohn R, Birdsall M, Barr R, Suzuki N, Takae S, et al.	How can we improve oncofertility care for patients? A systematic scoping review of current international practice and models of care	Hum Reprod Update	25(2)	159-179	2019
Koizumi T, Nara K, Hashimoto T, Takamizawa S, Sugimoto K, Suzuki N, Morimoto Y.	Influence of Negative Emotional Expressions on the Outcomes of Shared Decision-making During Oncofertility Consultations in Japan.	Journal of Adolescent and Young Adult Oncology	7(4)	504-508	2018
奈良和子・小泉智恵・吉田沙蘭・渡邉裕美・林美智子	妊孕性温存における心理支援と心理職の役割	日本がん・生殖医療学会誌	2(1)	57-61	2019
杉本公平	市民公開講座『「がんサバイバーと里親・養子縁組」家族を作るもう一つの選択肢』を開催して～アンケート結果と今後の展望の考察～	日本がん・生殖医療学会誌	2	22-16	2019

杉本公平，阿南理恵，白石絵莉子，杉下陽堂，鈴木直	本邦におけるがんサバイバーに対する里親制度・養子縁組制度の実態調査	日本生殖心理学会誌	4(2)	12-19	2018
杉本公平	【がん・生殖医療】 がん・生殖医療における情報提供と意思決定の支援	日本産科婦人科学会雑誌	70	1297-1303	2018
奈良和子	妊孕性温存における心理支援と心理職の役割	日本がん・生殖医療学会誌	1(2)	7-11	2019
志賀友美、古井辰郎、森重健一郎	岐阜県での周産期メンタルヘルスケアの現状と今後の取り組み	日本精神科病院協会雑誌	37(2)	39-41	2018
古井辰郎、高井泰、木村文則、北島道夫、中塚幹也、森重健一郎、山本一仁、橋本大哉、松本公一、大園誠一郎、堀部敬三、鈴木直	本邦におけるAYA世代がん患者に対する妊孕性に関する支援体制―がん専門医調査の結果より―	癌と化学療法	45(5)	841-846	2018
Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige K, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N	Fertility preservation in adolescent and young adult cancer patients: From a part of a national survey on oncofertility in Japan	Reproductive Medicine and Biology	18(1)	97-104	2019
Furui T, Takai Y, Kimura F, Kitajima M, Nakatsuka M, Morishige KI, Higuchi A, Shimizu C, Ozawa M, Ohara A, Tatara R, Nakamura T, Horibe K, Suzuki N	Problems of reproductive function in survivors of childhood‐ and adolescent and young adult‐onset cancer revealed in a part of a national survey of Japan	Reproductive Medicine and Biology	18(1)	105-110	2019

寺澤恵子、古井辰郎、山本志緒理、菊野享子、竹中基記、森重健一郎	患者の妊孕性温存における黄体期ランダムスタートの有用性の検討	日本・がん生殖医療学会誌	2(1)	54-58	2019
高井泰	世界のがん生殖医療とわが国の補助金制度,登録制度の取り組み	産科と婦人科	86 (4)	411-416	2019
高井 泰	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する新たな産婦人科診療 HBOC患者に対するがん・生殖医療	母性衛生	59 (4)	学3-学12	2019
高井泰	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する新たな産婦人科診療 HBOCの基礎知識	母性衛生	59 (1)	学12-学17	2018
高井泰	卵巣内の「幹細胞」をめぐる現状	日本生殖内分泌学会雑誌	23	4-8	2018
高井泰	新たな生殖医療技術	日本臨牀	76 (Suppl 2)	150-157	2018
高井泰	ドイツ・スイスおよびオーストラリアにおける若年がん患者に対するがん・生殖医療の実際–わが国として学ぶべきものは?	日本がん・生殖医療学会誌	1 (1)	40-44	2018
高井 泰	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する新たな産婦人科診療 HBOC卵巣癌の予防と治療	母性衛生	59 (2)	学3-学10	2018
高井 泰	【女性のアンチエイジング-老化のメカニズムから予防・対処法まで】部位別 老化のメカニズムと予防・対処法 卵巣・卵子の老化	臨床婦人科産科	72 (12)	1220-1227	2018
Takai Y	Recent advances in oncofertility care worldwide and in Japan	Reprod Med Biol	17 (4)	356-368	2018

Akemi Kataoka, Misuzu Takeda, Natsue Uehiro, Hidetomo Morizono, Yoshinori Ito, Takayuki Ueno, Shinji Ohno	Only a few young patients aged 40 years with ‘high-risk’ breast cancer preserved fertility; report from actual survey in a Japanese cancer hospital	The Breast	Volume 41	S26-S27	2018
Komatsu H, Yagasaki K, Yamauchi H.	Fertility decision-making under certainty and uncertainty in cancer papatients.	Sex Reprod Healthc.	15	40-45	2018
Kimura F, Tsuji S, Murakami T.	Molecular pathogenesis of uterine fibroids.	Norihiro Sugino	Uterine Fibroids and Adenomyosis.	Springer.	Tokyo
Kondo A, Akada S, Akiyama K, Arakawa M, Ichi S, Inamoto Y, Ishida T, Ishikawa H, Itoh T, Izumi A, Kimura F, et al.	Real prevalence of neural tube defects in Japan: How many of such pregnancies have been terminated?	Congenit Anom		doi: 10.1111/cga.12333. [Epub ahead of print]	2019
Kimura F, Takebayashi A, Ishida M, Nakamura A, Kitazawa J, Morimune A, Hirata K, Takahashi A, Tsuji S, Takashima A, Amano T, Tsuji S, Ono T, Kaku S, Kasahara K, Moritani S, Kushima R, Murakami T.	Review: Chronic endometritis and its effect on reproduction.	J Obstet Gynaecol Res		doi: 10.1111/jog.13937. [Epub ahead of print]	2019

Seita Y, Iwatani C, Tsuchiya H, Nakamura S, Kimura F, Murakami T, Ema M.	Poor second ovarian stimulation in cynomolgus monkeys (Macaca fascicularis) is associated with the production of antibodies against human follicle-stimulating hormone	J Reprod Dev.		doi: 10.1262/jrd.2018-156. [Epub ahead of print]	2019
Wakinoue S, Chano T, Amano T, Isono T, Kimura F, Kushima R, Murakami T.	ADP-ribosylation factor-like 4C predicts worse prognosis in endometriosis-associated ovarian cancers.	Cancer Biomark.	24	223-229	2019
Takahashi A, Kita N, Tanaka Y, Tsuji S, One T, Ishiko A, Kimura F, Takahashi K, Murakami T.	Effects of high-dose dexamethasone in postpartum women with class 1 haemolysis, elevated liver enzymes and low platelets (HELLP) syndrome.	J Obstet Gynaecol.	39	335-339	2019
Tanaka Y, Kimura F, Zheng L, Kaku S, Takebayashi A, Kasahara K, Tsuji S, Murakami T.	Protective effect of a mechanistic target of rapamycin inhibitor on an in vivo model ofcisplatin-induced ovarian gonadotoxicity.	Exp Anim.	67	493-500	2018
Kasahara K, Mimura T, Moritani S, Kawasaki T, Imai S, Tsuji S, Kimura F, Murakami T.	Subchondral Insufficiency Fracture of the Femoral Head in a Pregnant Woman with Pre-existing Anorexia Nervosa.	Tohoku J Exp Med.	45	1-5	2018
Fuminori Kimura, Luyi Zheng, Chisako Horikawa, Aina Morimune, Takashi Murakami	Review: Sex steroid hormones and their related substances for primordial follicle activation.	Journal of Mammalian Ova Research	35	3-12	2018

Fuminori Kimura, Kazumi Kishida, Chisa Horikawa, Mika Izuno, Akiko Nakamura, Jun Kitazawa, Aina Morimune, Shoko Tsuji, Akie Takebayashi, Akiko Takashima, Shoji Kaku, Takashi Murakami	Review: The role of phospholipase in sperm physiology and its therapeutic potential in male infertility.	Journal of Mammalian Ova Research	35	43-52	2018
Zheng L, Kimura F, Wu D, Morimune A, Niwa Y, Mita S, Takahashi K, Murakami T.	Dienogest suppresses the activation of primordial follicles and preserves the primordial follicle stockpile for fertility in mice.	Reprod Biomed Online.	36	371-379	2018
木村文則	Oncofertilityの現状と未来	研修ノート「婦人科がん医療の近未来」日本産婦人科医会編	101	80-83	2018
木村文則	画像診断 超音波検査　MRI検査	研修ノート「子宮内膜症・子宮腺筋症」	102	51-53	2018
木村文則	乳がんにおける妊孕性温存の現状 地域がん・生殖医療ネットワークの実際 ―滋賀がん・生殖医療ネットワークについて―	日本乳癌検診学会雑誌	27	135-138	2018
木村文則	慢性子宮内膜炎と生殖機能	Fuji Infertility and Menopause	24	7-9	2018
木村文則	生殖医療における黄体賦活と補充	Fuji Infertility and Menopause	23	10-13	2018

木村文則	不妊症のup to date 慢性子宮内膜炎の病態 生涯研修プログラム	日本産科婦人科学会雑誌	70	2218―2222	2018
木村文則	滋賀がん・生殖医療ネットワーク構築と運営に関して	日本小児血液癌学会雑誌	55	133-135	2018
木村文則	慢性子宮内膜炎の病態と治療意義　Preconceptional care　健やかな母子となるための最新トピック	Hormone Frontier in Gynecology	25	283-289	2018

２０１９年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアンナ医科大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長[redacted]

氏　名　尾崎　承一[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）医学部(産婦人科学)・教授

（氏名・フリガナ）鈴木　直・スズキ　ナオ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	聖マリアンナ医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成　31　年　4　月　4　日

厚生労働大臣　殿

[redacted]

機関名　東京大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　五神　真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

2．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援対策の均てん化に向けた臨床研究

3．研究者名　（所属部局・職名）　医学部附属病院・教授

（氏名・フリガナ）　大須賀　穣・オオスガ　ユタカ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	聖マリアンナ医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

6．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

２０１９年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアンナ医科大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　尾崎　承一[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）医学部(産婦人科学)・非常勤講師

（氏名・フリガナ）小泉　智恵・コイズミ　トモエ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	聖マリアンナ医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

２０１９年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアンナ医科大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　尾崎　承一[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）医学部(外科学(乳腺・内分泌外科))・教授

（氏名・フリガナ）津川　浩一郎・ツガワ　コウイチロウ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	聖マリアンナ医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月24日

厚生労働大臣　殿

機関名　　獨協医科大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　　吉田　謙一郎[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　埼玉医療センター・教授

（氏名・フリガナ）　杉本　公平　（スギモト　コウヘイ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	獨協医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 2月28日

厚生労働大臣　殿

機関名　東京慈恵会医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　松藤　千弥 [redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　医学部・准教授

（氏名・フリガナ）　野木 裕子　（ノギ　ヒロコ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 2月25日

厚生労働大臣　殿

機関名　東京慈恵会医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　松藤　千弥 [redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　医学部・助教

（氏名・フリガナ）　拝野　貴之　（ハイノ　タカユキ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019 年　5 月　8 日

厚生労働大臣　　殿

機関名　医療法人鉄蕉会　亀田総合病院[redacted]

所属研究機関長　職　名　　病院長

氏　名　亀田　信介[redacted]

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

2．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

3．研究者名　（所属部局・職名）　亀田総合病院　生殖医療事業管理部・生殖医療科　部長

（氏名・フリガナ）　川井　清考　カワイ　キヨタカ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	医療法人鉄蕉会亀田総合病院臨床研究審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

6．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 4 日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人岐阜大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　大学院医学系研究科長[redacted]

氏　名　　岩　間　　[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等[redacted]いては以下のとおりです。

1．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

2．研究課題名　小児･AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上を思考した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

3．研究者名　(所属部局・職名)　大学院医学系研究科　・　准教授

(氏名・フリガナ)　古井　辰郎　・　フルイ　タツロウ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■	□	■	岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：　)	□	■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

6．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □(無の場合はその理由：　)
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □(無の場合は委託先機関：　)
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □(無の場合はその理由：　)
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■ (有の場合はその内容：　)

(留意事項)　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 4 日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人岐阜大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　大学院医学系研究科長[redacted]

氏　名　　岩　間　　[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理に[redacted]いては以下のとおりです。

1．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

2．研究課題名　小児･AYA 世代がん患者のサバイバーシップ向上を思考した妊孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

3．研究者名　(所属部局・職名)　大学院医学系研究科　・　准教授

(氏名・フリガナ)　二村　学　・　フタムラ　マナブ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

6．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □(無の場合はその理由：　)
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □(無の場合は委託先機関：　)
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □(無の場合はその理由：　)
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　)

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 4 月 24 日

厚生労働大臣　　殿

機関名　埼玉医科大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　別所　正美[redacted]印

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　埼玉医科大学医学部　教授

（氏名・フリガナ）　高井　泰　（タカイ　ヤスシ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	埼玉医科大学総合医療センター	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月24日

厚生労働大臣　　殿

機関名　埼玉医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　別所　正美[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　埼玉医科大学・医学部・教授

（氏名・フリガナ）　矢形　寛　・　ヤガタ　ヒロシ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	埼玉医科大学総合医療センター	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年　4月　12日

厚生労働大臣　　殿

機関名　埼玉県立がんセンター[redacted]

所属研究機関長　職　名　病院長

氏　名　坂本　裕彦

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

2．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

3．研究者名　（所属部局・職名）　乳腺外科　科長兼部長

（氏名・フリガナ）　松本　広志　（マツモト　ヒロシ）

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	埼玉県立がんセンター	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

6．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 ■　無 □（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長)　殿
(国立保健医療科学院長)

機関名　聖路加国際大学 [redacted]

所属研究機関長　職　名　　学　長

氏　名　　福井　次矢 [redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　(所属部局・職名) 聖路加国際病院 ブレストセンター・乳腺外科 副院長、センター長・部長

(氏名・フリガナ)　山内　英子　・　ヤマウチ　ヒデコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■	□	■	聖路加国際病院	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：　)	□	■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □(無の場合はその理由：　)
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □(無の場合は委託先機関：　)
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □(無の場合はその理由：　)
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■(有の場合はその内容：　)

(留意事項)　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年　4月　　12日

厚生労働大臣　　殿

機関名　公益財団法人がん研究会

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　馬田　一　[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　有明病院　副院長

（氏名・フリガナ）　大野真司　オオノシンジ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	□		■
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会にて審査され、現在、指摘事項に対応中。

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣　　殿

機関名　国立大学法人[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　塩田　浩[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　産科学婦人科学講座・准教授

（氏名・フリガナ）　木村　文則・キムラ　フミノリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月24日

厚生労働大臣　殿

機関名　獨協医科大学[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　吉田　謙一郎[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　埼玉医療センター　・　教授

（氏名・フリガナ）　岡田　弘　（オカダ　ヒロシ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	獨協医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年　4月　12日

厚生労働大臣　　殿

機関名　国立大学法人[redacted]

所属研究機関長　職　名　国立大学法人[redacted]

氏　名　永田恭介[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

2．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

3．研究者名　（所属部局・職名）　筑波大学医学医療系・教授

（氏名・フリガナ）　西山　博之・ニシヤマ　ヒロユキ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

6．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

平成 31年 4月　10日

厚生労働大臣　　殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　窪田　吉信 [redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　附属市民総合医療センター　生殖医療センター・准教授

（氏名・フリガナ）　湯村　寧・ユムラ　ヤスシ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	横浜市立大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣　殿

２０１９年４月１日

機関名　聖マリアン[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　尾崎　承一[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）医学部(産婦人科学)・講師

（氏名・フリガナ）高江　正道・タカエ　セイドウ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	聖マリアンナ医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

２０１９年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアン[redacted]

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　尾崎　承一[redacted]

次の職員の平成３０年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　がん対策推進総合研究事業

２．研究課題名　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孕性温存に関する心理支援体制の均てん化に向けた臨床研究

３．研究者名　（所属部局・職名）難病治療研究センター・講師

（氏名・フリガナ）杉下　陽堂・スギシタ　ヨウドウ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	聖マリアンナ医科大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。