

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

本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究

高江正道 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 准教授

近年の妊孕性温存療法の普及に伴い、全国の一部の自治体からの小児・AYA 世代がん患者に対する公的助成金が拠出されつつある。しかしながら、本医療の診療実態には施設間において大きな相違点があることが予測される。また、本邦における本医療の安全性と有効性に関するデータは少なく、検証が必要である。本研究では、妊孕性温存療法実施施設に対してアンケート調査をおこない、安全性と有効性について明らかにするとともに、診療実態を調査して現状を把握することを目的とする。

研究分担者

大須賀 穰 東京大学医学部附属病院 産婦人科学

研究協力者

原田美由紀 東京大学医学部附属病院 産婦人科学

A. 研究目的

近年、妊孕性温存療法が普及しつつあり、既に多数の自治体において本医療に対する公的助成金の拠出が実現している。しかしながら、本医療の有効性ならびに安全性が不明であること、診療実態にばらつきが大きいことなど、検証すべき点が多く残されている。本研究では、これらの点を明らかにすることによって、妊孕性温存療法をさらに促進するための基盤を確立することを目的とする。

B. 研究方法

本調査は、日本産科婦人科学会公式ホームページにて、『医学的適応による未受精卵子、胚(受精卵)および卵巣組織の凍結・保存に関する登録施設』として掲載 (http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php) されている 128 施設 (2020 年 5 月現在) を対象として行われる。

これまで分担研究者らは厚生労働省の委託研究事業として「子ども・子育て支援推進調査研究事業」

(代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木 直) において同様の調査を行ってきた経緯があり、今回行う研究は前述の研究を一部踏襲するものとする。したがって、未受精卵子ならびに卵巣組織凍結に関しては、『患者調査』として 2016 年 10 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までを、胚凍結に関しては 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日を調査対象期間とする。調査内容としては、『患者調査』として、患者背景 (治療時年齢、婚姻状況、妊娠出産歴、月経歴、合併症、前治療の有無など)、妊孕性温存療法の内容 (卵巣刺激方法、薬剤投与量、採卵結果、合併症の有無)、妊娠転帰 (妊娠率、流産率、周産期合併症の有無、胎児および新生児の異常の有無)、患者予後などについて後方視的に調査する。さらに、『実施施設調査』として、診療体制ならびに原疾患治療医師からのコンサルト体

制、凍結保存年齢制限や適応疾患の制限、保存検体移植の必要条件、説明資料の有無や費用面に関する調査を行う。本研究は、成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）『医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究』（代表者：東京大学 大須賀 穰）（対象施設は日本産科婦人科学会における ART 登録施設 614 施設）と重複する部分を有することから、調査結果をそれぞれ一部共有することとする。最終的に、臨床研究責任者がこれらの調査結果を統合するとともに、本研究にて定めた項目について検証を行う。また、本研究で確認する事項は、研究者らが平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業『若年がん患者に対するがん・生殖医療（妊孕性温存治療）の有効性に関する調査研究』（代表者：聖マリアンナ医科大学 鈴木 直）のなかで実施したアンケート調査である、『本邦における医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する実態調査』の内容を一部踏襲するものであり、ヒストリカルスタディが可能となるように設定した。本研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会にて承認され（承認番号 5180 号）、UMIN-CTR にも登録されている（UMIN000043664）。

（倫理面への配慮）

試験実施にかかるデータ類などを扱う際は個人の秘密保護に十分配慮し、匿名化を行う。また、試験の結果を公表する際にも被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、参加施設にはオプトアウトを依頼し、解析対象から除外する機会を設ける。

C. 研究結果

現在、全国に調査依頼をする段階であり、結果は次年度の報告となる。

D. 考察

本研究では、前述の研究の結果と比較すること

によって、約 10 年間における診療実態の変遷を知ることが可能であり、今後の発展の方向性を探索することに繋がると考えられる。

E. 結論

結論は次年度の報告となる。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入するが、特記すべき事項はない。

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. 実用新案登録

なし

3. その他

なし