

## 研究名：

## 妊孕性低下リスクを有するがん等治療を受ける小児に対する

## 妊孕性温存療法に関する研究

### 1. 研究の目的

小児がん等の治療で用いられる抗がん薬や放射線療法には妊孕性低下（赤ちゃんを授かるための力の低下）のリスクとなるものがあります。妊孕性低下のリスクが高い治療が行われる場合には原疾患の治療に入る前または治療中に妊孕性温存療法（精子、卵子、胚、卵巣組織を凍結保管しておくこと）が選択されることがあります。しかし、小児に対する妊孕性温存療法は選択肢も実施件数も多くありません。小児に対する妊孕性温存療法実施後の経過や有用性についてはまだ不明な部分が多く、これからの重要な検討課題となっています。本研究では、当センターで原疾患の治療を行い、妊孕性低下リスクの高い治療法を受けられた方の経過をまとめ、小児に対する妊孕性温存療法の有用性を明らかにすることを目的とします。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで 2011 年 4 月 1 日～2030 年 8 月 31 日の期間に妊孕性低下リスクの高い治療を受けられた方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2032 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 2 月 1 日
- ④ 研究方法：電子カルテから治療経過中の情報・検査結果を抽出し、原疾患治療後の経過と妊孕性に関する経過を調査します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴（診断名、年齢、性別、身長、体重）、妊孕性温存療法に関する情報（実施時の年齢、温存内容、合併症の有無）、検査所見（血液検査、負荷試験結果、画像検査）、その他（二次性徴の有無、化学療法の内容、ホルモン補充療法の有無）等

### 4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切分

からない形で使用します。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 荻原康子

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

### ○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 荻原康子（内線：7626）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181