

がん患者さんの妊娠や出産に関する相談の実態調査 ご協力をお願い

がん患者の妊孕性に関する相談の調査研究

1. 研究の対象

2014年4月1日から2018年3月末日までの期間に、国立がん研究センター中央病院 相談支援センターにおいて、妊娠や出産などの妊孕性についてご相談されたがん患者さんならびにそのご家族が対象となります。

2. 研究の概要

近年の医療の発展により、多くの患者さんが「がん」を乗り越えることができるようになりました。がんの5年相対生存率は男女ともに50%を超え、患者さんは長期生存が可能となり、罹患した後の社会生活の問題や生活の質(Quality of Life; QOL)が注目されるようになってきました。患者さんががんにより罹患して抱える問題の一つとして、がん治療による生殖機能の消失の可能性が挙げられます。治療の方法によっては、性腺機能不全、妊孕性¹⁾の消失、早期閉経など生殖機能の問題が引き起こる可能性があり、妊娠や出産の可能性を失ってしまう場合があります。小児がんを経験された方や若年がん患者さんなどの生殖年齢²⁾にある患者さんの中には、妊孕性の消失を心配される方も多くいらっしゃいます。

欧米では、2006年に米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology; ASCO)が妊孕性温存に関するガイドラインを示しており、がん患者さんの妊孕性の問題について支援することが推奨されています。がん治療を始める前に、治療が妊孕性に及ぼす影響について説明し、妊孕性温存の可能性を残すための選択肢を示すことが提案されています。さらに、2013年の改訂版では、妊孕性にまつわる心理社会的な苦痛を軽減する支援を行うことが推奨されています。しかし、本邦においては、妊孕性に関して悩みを抱える患者さんの心理社会的な苦痛やその支援に関して調査や研究が十分に行われておらず、その支援を行う体制が十分に構築されていません。

¹⁾妊孕性: 妊娠、出産のしやすさ

²⁾生殖年齢: 40歳未満

3. 研究の意義と目的

本研究では、がん患者さんの妊孕性に関する心理社会的なつらさを支援するための体制構築を目指し、患者さんがどのような悩みを抱えているかを明らかにするための研究です。

4. 方法

2014年4月1日から2018年3月末日までの期間に国立がん研究センター中央病院相談支援センターでがん患者の妊孕性に関する電話または面談にて受け付けた相談を研究の対象とします。相談の記録を用いて、患者さんの妊孕性に関する相談や支援方法について検討します。データ収集は研究許可日から開始し、調査対象期間から5年まで保管されます。データ保管期間が過ぎた後には全てのデータを破棄し、研究で得たデータを他の研究にて利用することはありません。

5. 個人情報保護に関する配慮

収集される情報は番号を割り当て匿名化して管理を行います。名前、電話番号、カルテ番号といった個人情報を得る場合には対応表にて管理し、厳重な管理を徹底します。患者さんからのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。

6. 調査の倫理審査

この調査を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、本研究は国立がん研究センター研究倫理審査委員会で検討され、承認を受けています。

7. 研究参加者の利益と不利益

研究に参加される方に対して直接的な利益はありませんが、がん患者さんの妊孕性温存のための支援構築を目指す上で有益な情報をもたらすことが考えられます。また、本調査への参加に協力するか否かによって研究参加者が相談をする上で不利益を被ることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この調査で得られた結果は、個人情報が開示されないかたちで、学会および論文にて発表することを予定しています。

9. 研究費用

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「小児・若年がん長期生存者に対する妊孕性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築に関する研究(H26―がん政策―一般-016)」の助成を受けて行います。その他の団体からの資金提供は受けておらず、研究組織全体に関して、起こりうる利益相反はありません。

10. 研究代表者(本研究全体の責任者)

国立がん研究センターがん対策情報センター がん医療支援研究部 部長 兼
国立がん研究センター中央病院相談支援室 室長 兼
国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科
加藤 雅志(かとう まさし)

11. 照会先および研究への参加を拒否する場合の連絡先

この研究について、お知りになりたいことや心配なことがございましたら、下記まで御連絡下さい。研究への参加を希望されない場合にはその旨をお伝えいただければ、研究への参加を拒否することができます。20歳未満の未成年である場合には、その保護者の方が代わって研究への参加を拒否することができます。

研究代表者:加藤 雅志(かとう まさし)

連絡先:国立がん研究センターがん対策情報センターがん医療支援研究部

〒104-0052 東京都中央区築地 5-1-1

電話:03-3542-2511 FAX:03-3542-2545

事務局:国立がん研究センターがん対策情報センター中央病院 相談支援室

〒104-0052 東京都中央区築地 5-1-1

電話:03-3542-2511 FAX:03-3542-3495

担当者:竹内恵美(たけうち えみ)