

当院で2021年1月～2025年12月に出産した、 小児がんの経験を有する方へ

臨床研究「大規模全国調査による、女性小児がん経験者の妊娠・分娩の実態解明」
(承認番号：I2026-094) についてのお知らせ

1. 研究の目的

小児がん（15歳未満で発症する悪性腫瘍）経験者が妊娠・分娩の可能な年齢に到達する割合は高まっていますが、わが国における小児がん経験者の妊娠・分娩転帰に関しては、十分な情報がありません。本研究では、国内で最大の周産期データベースへの登録参加施設を対象とした大規模全国調査を行い、女性小児がん経験者の妊娠・分娩の実態を解明することを目的とします。本研究の結果は小児がん経験者・医療者双方にとって有用な情報になると期待されます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2021年1月～2025年12月に、日本産科婦人科学会の周産期登録参加施設（当院を含む約450施設）で分娩された方のうち、小児がんの経験を有する方を対象とします。
- ② 研究期間：研究実施許可日から2028年3月31日まで
- ③ 研究方法：対象となる方が1名以上ある施設に対するアンケート調査です。対象となる方の妊娠・分娩経過や新生児の状態などにつき調査を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの分娩時年齢、妊娠・分娩の回数、身長・体重、生殖補助医療の有無、小児がんの種類および治療内容、小児がん以外の病気や合併症の有無、分娩週数、分娩の方法、新生児の性別・出生体重、出生時状態など

- 患者さんの住所・氏名や生年月日、分娩日など、本人を特定できる個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

情報管理責任者（研究責任者）：関口将軌 東京科学大学周産・女性診療科

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

東京科学大学

6. 研究資金および利益相反

本研究は科学研究費助成事業（科研費）「大規模全国調査による、女性小児がん経験者の妊娠・分娩の実態解明」（26K19976）によって行います。研究対象者に費用負担や謝礼はありません。

本研究に利益相反はありません（利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します）。本研究の実施にあたっては、東京科学大学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

7. お問い合わせ先

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究に関するご質問等がある場合、あるいはこの研究へ参加を希望されない場合は下記問い合わせ先へご連絡ください。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お見せすることができます。なお、この研究へ参加を希望されない場合でも対象の方に不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 関口将軌

東京科学大学周産・女性診療科

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5322（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

○苦情窓口：

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）