研究課題名: AYA 世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における
 卵巣機能評価に関する前向きコホート研究(Prospective Cohort study of Female Oncofertility)

新旧対照表

研究計画書

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙		第 2 版 2024 年 6 月 10 日	第 3 版 2025 年 4 月 10 日	版数変更のため
P2	1.研究実施体制 共同研究機関及び研究責任者 妊孕性温存療法実施機関	1. 大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 教授 島津 研三 2. 大阪医科薬科大学病院 産科・生殖医学科 医長 林 正美 ⋮	別紙参照	実施医療機関を別紙一覧としたため
P3	1.研究実施体制 共同研究機関及び研究責任者 がん治療病院	1. 大阪国際がんセンター 副院長 石川 淳 2. 大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 教授 島津 研三 ⋮	別紙参照	実施医療機関を別紙一覧としたため
P4	4.研究方法 4.1 研究デザイン 【研究概要】	また、全身状態不良など何らかの理由で妊孕性温存療法を実施しなかった患者についても、妊孕性温存療法実施機関初診時、その 1 年後、2 年後の卵巣機能に関する調査を行う。	また、全身状態不良など何らかの理由で妊孕性温存療法を実施しなかった患者についても、妊孕性温存療法実施機関初診時、その 1 年後、2 年後の卵巣機能に関する調査を行う。 本研究における妊孕性温存治療 1 年後及び 2 年後の卵巣機能測定は研究目的であり通常診療の範囲ではないが、患者本人が自身の今後の妊孕性について詳細を知る機会にはなり得る。	AMH 測定の目的を明確化

P8	4.3 観察・調査項目	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>妊孕性温存治療実施時</th> <th>がん治療終了時</th> <th>妊孕性温存治療1年後</th> <th>妊孕性温存治療2年後</th> <th>がん再発治療終了時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>観察開始からの日数</td> <td>0</td> <td></td> <td>365±30</td> <td>730±30</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意取得</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>基本情報</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖医療情報</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液検査 (AMH,FSH,E2)</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>がん治療情報</td> <td></td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table>		妊孕性温存治療実施時	がん治療終了時	妊孕性温存治療1年後	妊孕性温存治療2年後	がん再発治療終了時	観察開始からの日数	0		365±30	730±30		同意取得	●					基本情報	●					生殖医療情報	●		●	●		血液検査 (AMH,FSH,E2)	●		●	●		がん治療情報		●			●	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>妊孕性温存治療 実施時</th> <th>がん治療 終了時</th> <th>妊孕性温存治療 1年後</th> <th>妊孕性温存治療 2年後</th> <th>がん再発治療 終了時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>観察開始からの日数</td> <td>0</td> <td></td> <td>365±30</td> <td>730±30</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意取得</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>基本情報</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖医療情報</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液検査 (AMH,FSH,E2)</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>エコー検査 (胎状卵胞数)</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>がん治療情報</td> <td></td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table>		妊孕性温存治療 実施時	がん治療 終了時	妊孕性温存治療 1年後	妊孕性温存治療 2年後	がん再発治療 終了時	観察開始からの日数	0		365±30	730±30		同意取得	●					基本情報	●					生殖医療情報	●		●	●		血液検査 (AMH,FSH,E2)	●		●	●		エコー検査 (胎状卵胞数)	●		●	●		がん治療情報		●			●	観察スケジュール表 の記載漏れ対応 体裁の調整
			妊孕性温存治療実施時	がん治療終了時	妊孕性温存治療1年後	妊孕性温存治療2年後	がん再発治療終了時																																																																																							
観察開始からの日数	0		365±30	730±30																																																																																										
同意取得	●																																																																																													
基本情報	●																																																																																													
生殖医療情報	●		●	●																																																																																										
血液検査 (AMH,FSH,E2)	●		●	●																																																																																										
がん治療情報		●			●																																																																																									
	妊孕性温存治療 実施時	がん治療 終了時	妊孕性温存治療 1年後	妊孕性温存治療 2年後	がん再発治療 終了時																																																																																									
観察開始からの日数	0		365±30	730±30																																																																																										
同意取得	●																																																																																													
基本情報	●																																																																																													
生殖医療情報	●		●	●																																																																																										
血液検査 (AMH,FSH,E2)	●		●	●																																																																																										
エコー検査 (胎状卵胞数)	●		●	●																																																																																										
がん治療情報		●			●																																																																																									

説明文書

	変更箇所	変更前	変更後	変更理由																																																																																										
P1		第2版 2024年6月10日	第3版 2025年4月10日	版数変更のため																																																																																										
P2	3 研究の方法 2)研究の方法	<p>がん治療前、治療1年後、治療2年後の卵巣機能に関する調査を行います。</p> <p>……卵巣機能の指標としては抗ミュラー管ホルモン(AMH)を用います。</p>	<p>がん治療前、治療1年後、治療2年後の卵巣機能に関する調査を行います。</p> <p>……卵巣機能の指標としては抗ミュラー管ホルモン(AMH)を用います。</p> <p>尚、この研究での妊孕性温存療法1年後及び2年後の卵巣機能に関する調査は、あくまでも研究が目的であり普段の診療で行うことではありませんが、あなた自身が今後の妊娠の可能性について詳細を知る良い機会にはなります。</p>	AMH測定 の目的を明確化																																																																																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>妊孕性温存治療実施時</th> <th>がん治療終了時</th> <th>妊孕性温存治療1年後</th> <th>妊孕性温存治療2年後</th> <th>がん再発治療終了時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>観察開始からの日数</td> <td>0</td> <td></td> <td>365±30</td> <td>730±30</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意取得</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>基本情報</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖医療情報</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血 (AMH、FSH、E2測定)</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>がん治療情報</td> <td></td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table>		妊孕性温存治療実施時	がん治療終了時	妊孕性温存治療1年後	妊孕性温存治療2年後	がん再発治療終了時	観察開始からの日数	0		365±30	730±30		同意取得	●					基本情報	●					生殖医療情報	●		●	●		採血 (AMH、FSH、E2測定)	●		●	●		がん治療情報		●			●	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>妊孕性温存治療 実施時</th> <th>がん治療 終了時</th> <th>妊孕性温存治療 1年後</th> <th>妊孕性温存治療 2年後</th> <th>がん再発治療 終了時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>観察開始からの日数</td> <td>0</td> <td></td> <td>365±30</td> <td>730±30</td> <td></td> </tr> <tr> <td>同意取得</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>基本情報</td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖医療情報</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血 (AMH、FSH、E2測定)</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>エコー検査 (胎状卵胞数)</td> <td>●</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>がん治療情報</td> <td></td> <td>●</td> <td></td> <td></td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table>		妊孕性温存治療 実施時	がん治療 終了時	妊孕性温存治療 1年後	妊孕性温存治療 2年後	がん再発治療 終了時	観察開始からの日数	0		365±30	730±30		同意取得	●					基本情報	●					生殖医療情報	●		●	●		採血 (AMH、FSH、E2測定)	●		●	●		エコー検査 (胎状卵胞数)	●		●	●		がん治療情報		●			●	観察スケジュール表 の記載漏れ対応 体裁の調整
	妊孕性温存治療実施時	がん治療終了時	妊孕性温存治療1年後	妊孕性温存治療2年後	がん再発治療終了時																																																																																									
観察開始からの日数	0		365±30	730±30																																																																																										
同意取得	●																																																																																													
基本情報	●																																																																																													
生殖医療情報	●		●	●																																																																																										
採血 (AMH、FSH、E2測定)	●		●	●																																																																																										
がん治療情報		●			●																																																																																									
	妊孕性温存治療 実施時	がん治療 終了時	妊孕性温存治療 1年後	妊孕性温存治療 2年後	がん再発治療 終了時																																																																																									
観察開始からの日数	0		365±30	730±30																																																																																										
同意取得	●																																																																																													
基本情報	●																																																																																													
生殖医療情報	●		●	●																																																																																										
採血 (AMH、FSH、E2測定)	●		●	●																																																																																										
エコー検査 (胎状卵胞数)	●		●	●																																																																																										
がん治療情報		●			●																																																																																									

P6	15.研究組織	<p>【参加予定施設】</p> <p>妊孕性温存療法実施機関：</p> <p>1. 大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 教授 島津 研三</p> <p>2. 大阪医科薬科大学病院 産科・生殖医学科 医長 林 正美</p> <p>：</p> <p>：</p> <p>がん治療病院：</p> <p>1.大阪国際がんセンター 副院長 石川 淳</p> <p>2.大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 教授 島津 研三</p> <p>：</p> <p>：</p>	<p>【参加施設】</p> <p>別紙参照</p>	<p>実施医療機関を 別紙一覧としたため</p>
----	---------	--	---------------------------	------------------------------

研究計画書別紙

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
妊孕性温存療法実施機関	なかむらレディースクリニック 責任医師 井上 直子	なかむらレディースクリニック 責任医師 中村 嘉宏	人事異動
	-	<p>東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 准教授 原田 美由紀</p> <p>東邦大学医療センター大森病院 産婦人科、リプロダクションセンター 教授、センター長 片桐 由起子</p> <p>千葉大学医学部附属病院 産科・婦人科 科長(教授) 甲賀 かをり</p>	参加機関追加

がん治療病院	堺市立総合医療センター 責任医師 産婦人科 副部長 横山 拓平	堺市立総合医療センター 責任医師 産婦人科 副部長 邨田 裕子	人事異動
	-	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 准教授 原田 美由紀 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科、リプロダクションセンター 教授、センター長 片桐 由起子 千葉大学医学部附属病院 産科・婦人科 科長(教授) 甲賀 かをり	参加機関追加

説明文書別紙

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
妊孕性温存療法実施機関	-	東京大学医学部附属病院 東邦大学医療センター大森病院 千葉大学医学部附属病院	参加機関追加
がん治療病院	-	東京大学医学部附属病院 東邦大学医療センター大森病院 千葉大学医学部附属病院	参加機関追加