

審査申請書

平成△年△月△日

琉球大学長 殿

申請者 ○○○○ 印  
 所属 周産母子センター  
 職名 □□

※受付番号： 年 月-

琉球大学臨床研究倫理審査規則第9条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記		分野等 の長印
1	審査対象： 実施計画	—発表原稿
2	研究課題名 「医学的適応による卵子凍結」 審査分野名（臨床研究）	
3	実施責任者 氏名 ○○ ○○ 所属 医学研究科 女性・生殖医学講座 職名 教授 教育訓練受講日： 平成25年7月19日（講習会等名称：第54回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 教育セミナー） 平成25年7月20日（講習会等名称：第54回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 倫理セミナー） 平成25年11月29日（講習会等名称：JGOG第9回倫理セミナー）	
4	実施（研究）分担者 氏名 ○○ ○○ 所属 医学部附属病院周産母子センター 職名 講師 教育訓練受講日：平成25年6月12日（講習会等名称：平成25年度 第1回臨床研究教育レクチャー） 氏名 ○○ ○○ 所属 医学部附属病院周産母子センター 職名 助教 教育訓練受講日：平成25年6月12日（講習会等名称：平成25年度 第1回臨床研究教育レクチャー） 氏名 ○○ ○○ 所属 医学部附属病院周産母子センター 職名 助教 教育訓練受講日：平成25年6月12日（講習会等名称：平成25年度 第1回臨床研究教育レクチャー） 個人情報管理責任者 氏名 ○○ ○○ 所属 医学部附属病院周産母子センター 職名 講師	
5	実施（研究）事項等の概要 近年、がんに対する集学的治療の進歩によって、多くの患者が癌を乗り越えるようになってきている。しかし、若年患者に対する化学療法や放射線治療などの医療行為は、性腺機能不全、妊孕能の消失、早発閉経などを引き起こす場合がある。女性における妊孕能温存療法には、卵子凍結や胚凍結などが挙げられるが、パートナーを持たない若年女性においては、卵子凍結が勧められる。その方法は、①必要最小量の投薬により卵巣を刺激し、複数個の卵胞を発育、成熟させる。②経膈超音波ガイド化に卵巣を確認しながら採卵針で卵胞液を採取する。③回収された卵子はガラス化凍結法で凍結し、液体窒素中に保存する。④原疾患の治療が終了し、挙児希望を認めた時点で卵子を融解し、顕微授精で受精させ、4細胞または胚盤胞まで体外で培養し、子宮に移植する。⑤妊娠成立した場合は出産、児の成長を追跡調査する。という手順になる。卵子凍結は急激な技術進歩を遂げ、米国生殖医学会も「もはや研究的技術ではない」という見解を示した。しかしながら、いまだ十分な経験と改良が蓄積された技術とは言い難いため、慎重な運用と経験の共有が	

求められている。当院はこれまで、不妊症カップルに対する受精卵の凍結は行ってきたが、がん患者に対する卵子凍結の経験はない。従って本研究の目的は、がん治療医との連携のもと、十分なインフォームド・コンセントを得たうえで、がん患者の妊孕能温存のため卵子凍結を行い、その安全性と有用性を明らかにすることである。

#### 6 実施（研究）事項等の対象及び実施場所

対象：化学療法や放射線治療などの医療行為によって将来的に卵巣機能の高度な障害が予測される患者

年齢は15歳以上40歳未満とする。

実施場所：琉球大学医学部附属病院

実施予定期間：平成26年5月～平成30年12月

#### 7 研究等における医学倫理的配慮について

##### (1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

本研究は世界医師会「ヘルシンキ宣言(2008年改訂)」及び「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)」を遵守し実施する。患者は本研究への参加を拒否、または同意した後にそれを撤回することを申し入れることができる。拒否や撤回した場合にも、その後の診療においていかなる不利益も生じない。

##### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

患者への説明は登録に先立って、担当医は患者本人に倫理委員会承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、以下の内容を文書と口頭で説明し同意を得る。

##### 1) 目的

##### 2) 責任医師の氏名、職名、連絡先

##### 3) 方法、適応

##### 4) 予想される臨床上の利益および危険性

##### 5) 当該患者に対する他の治療法の有無およびその治療法に関して予想される重要な利益および危険性に関する事項

##### 6) 実施への参加の継続について、患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに患者に伝えられること

##### 7) 本実施は患者の自由意思によるものであり、被験者は、実施の拒否または撤回することができること。また、拒否・撤回によって患者が不利な扱いを受けたり、実施しない場合に受けるべき利益は失わないこと

##### 8) 健康被害が発生した場合に連絡をとるべき医療機関の相談窓口もしくは責任医師

##### 9) 本実施に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療

上記説明後、患者本人の自由意思による同意を文書で得る。その際には、患者に考慮する時間を与え、患者本人が良く理解した上で、実施の許可を頂く。

##### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

卵子凍結にともなう障害が生じることで、融解後に卵子を使用することができない場合がある。また本操作に伴う染色体異常・遺伝子異常が誘起される事に対する安全性は完全には確立されておらず、次世代への遺伝学的な異常を伝播する可能性等もある。従って十分なインフォームド・コンセントのもとで行う必要がある。その条件下で従来自らの子を持つ事が不可能とされてきた患者にその可能性を持たせる事ができ社会的、医学的な貢献は大きいと考えられる。

##### (4) 社会への貢献

現在沖縄県内で医学的適応の卵子凍結を行っている施設は存在せず、患者は卵子凍結のために県外へ行くほかない。卵子凍結自体全学自費であるため、県外での治療は身体的、経済的に大きな負担となる。沖縄県内で行えることが可能となればその意義は極めて大きいものと考えられる。

#### 注意事項

- 1 審査対象欄は、非該当部分を消すこと。
- 2 審査分野名欄は、規則第9条に定める審査分野を記入すること。
- 3 審査対象となる実施計画書又は発表原稿のコピーを添付すること。
- 4 ※印は、記入しないこと。