

西暦2026年07月28日

～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等に加え、所定の審査・承認を経て提供される既存のデータベース情報を使って、下記の研究課題を実施しています。

2026年07月28日作成、第1版

1. 研究の名称

『造血幹細胞移植を要する小児・思春期・若年成人患者における妊孕性温存支援の実態と移植後生殖・内分泌転帰に関する包括的リアルワールドデータ研究：単施設診療録、TRUMP、NDB・次世代医療基盤法データを用いた観察研究』

2. 倫理申請と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学教室 教授 万代昌紀

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、造血幹細胞移植（HSCT）を受けた小児・思春期・若年成人世代の患者さんを対象として、妊孕性温存支援の実施状況、支援の各段階に到達することに関連する患者・治療・施設要因、ならびに移植後の生殖内分泌フォローおよび生殖関連転帰を、単施設診療録、全国規模のHSCTのデータベースであるTRUMP、全国の医療保険の診療情報などを個人が特定されない形で集めた国のデータベースであるNDB・次世代医療基盤法データを用いて包括的に明らかにすることです。

具体的には、移植前の妊孕性に関する情報提供、生殖医療部門への紹介・受診、妊孕性温存の希望確認、温存実施、凍結保存完了までの流れに加えて、移植後の産婦人科・生殖医療部門への移行、ホルモン補充療法（HRT）、卵巣予備能や骨密度などの検査、妊娠・分娩等の状況を評価します。得られた結果は、HSCTを受ける患者さんに妊孕性温存支援を適切な時期に届ける体制、移行期医療、長期フォローアップ体制を改善するための基礎資料となることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から2031年3月31日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005年1月1日から2025年12月31日までに当院血液内科あるいは小児科でHSCTを受けた、または当該期間中に当院血液内科あるいは小児科でHSCT後のサバイバーとして観察可能な患者さん

を対象とします。HSCT時年齢は原則として0歳から39歳までとします。解析の目的に応じて、思春期後、男性11歳以上、女性11歳以上などの層別解析を行う場合があります。

対象疾患は、白血病等の造血器腫瘍に加えて、脳腫瘍や代謝疾患などHSCTを要する疾患を含みます。TRUMP（全国規模のHSCTデータベース）、NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）や次世代医療基盤法データの外部データベースについては、各データベースの収載開始時期、提供可能期間、承認された利用範囲に従います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院で保管されている既存診療情報、ならびに所定の手続きにより提供を受ける既存データベース情報を用いて解析します。研究対象者ごとに研究用IDを付与し、氏名、診療録番号、住所などの直接個人を特定できる情報を解析用データから除いたうえで管理します。連結表は学内で適切に管理します。

TRUMPについては、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会／日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）の所定のデータ利用申請、審査、契約、承認を経て、移植関連情報および妊孕性温存関連項目を利用します。

NDBおよび次世代医療基盤法データについては、NDB第三者提供、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者等との手続き、必要な倫理審査、契約、届出、承認を経て、許可された解析環境で利用します。法令、審査、契約、技術的条件が整う範囲で、NDBと次世代医療基盤法データの個票連結解析を行う場合があります。連結が困難な場合は、各データソース単独で解析し、結果を統合的に解釈します。研究者は、これらのデータについて直接個人を識別できる情報を取得しません。

本研究では新たに試料採取や検査等を行うことはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

情報（診療情報）：

- ・患者背景：年齢、性別、診療科、居住地域または施設所在地に基づく地域情報、婚姻・妊娠・分娩歴等（取得可能な範囲）
- ・原疾患・移植情報：原疾患、診断日、移植日、移植種別（自家・同種）、前処置、アルキル化剤、全身放射線照射、移植施設規模等
- ・妊孕性温存支援プロセス：妊孕性に関する情報提供、生殖医療部門受診、温存希望、温存開始、凍結保存完了、温存方法、未実施理由、説明内容、費用・助成制度説明等
- ・アクセス指標：移植施設の症例数、がん生殖対応施設へのアクセス、地域差、施設特性等
- ・移植後フォロー：産婦人科・生殖医療部門受診、HRT開始・継続・中断、主な管理診療科、検査実施状況等
- ・検査値・性腺機能：AMH、FSH、LH、E2、骨密度、精液所見、月経状況、早発卵巢不全（POI）診断等（取得可能な範囲）
- ・生殖関連転帰：不妊治療、ART、妊娠成立、流産、死産、生産、分娩、妊孕性温存検体の使用等
- ・安全性・その他：妊孕性温存処置に伴う合併症、凍結保存までの期間、HSCTまでの期間等（取得可能な範囲）
- ・TRUMP登録情報：移植関連背景情報、施設関連情報、妊孕性温存の希望・有無・方法等、承認された範囲の登録情報

・NDB・次世代医療基盤法データ：レセプト情報、特定健診等情報、診療行為、処方、検査、受診状況、妊娠・分娩に関連する診療情報、検査値や治療予後等、提供承認の範囲で利用可能な情報

9. 利用又は提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用します。TRUMP、NDB、次世代医療基盤法データ等については、各提供元の審査・契約・承認後に利用を開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

奥宮明日香 京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

11. 研究対象者またはその代理人からの利用停止の求めについて

京都大学医学部附属病院で保管されている診療情報について、研究対象者またはその代理人から利用停止の求めがあった場合には、連結表等により当該研究対象者の情報を識別できる範囲で、申し出を受けた時点以降の本研究での利用を停止します。

一方、TRUMP、NDB、次世代医療基盤法データについては、提供時点で研究者が個人を識別できない情報、匿名医療保険等関連情報、または法令・提供元の規定により個別削除ができない情報として提供されます。その場合、研究者側で特定の個人のデータが削除できません。これらのデータについて利用停止等の手続きがある場合には、各データ提供元の規定に従います。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、京都大学医学部附属病院 産科婦人科の運営費交付金および科学研究費助成事業 基盤研究 (C) 「造血幹細胞移植を要する小児・若年白血病疾患患者の妊孕性温存実施状況解析」から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

担当者：奥宮明日香

(Tel) 075-751-3269

(E-mail) okunoask@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp