

「女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査

多施設後方視的観察研究」へのご協力のお願い

研究代表者 岡山大学病院 輸血部 講師 藤井 伸治
共同研究者 国立がん研究センター中央病院 稲本 賢弘
国立がん研究センター中央病院 福田 隆浩
自治医科大学附属病院血液科 蘆澤 正弘
自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター血液科（兼任）神田 善伸
東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科 豊崎 誠子
名古屋医療センター小児科 前田 尚子
国立成育医療研究センター小児がんセンター 清谷 知賀子
当院の研究責任者 京都大学医学部附属病院 小児科 教授 滝田 順子
当院の研究分担者 京都大学医学部附属病院 小児科 講師 梅田 雄嗣

1. 研究の目的及び意義

女性患者における、造血細胞移植後の自然妊娠および生殖補助医療技術（ART）を用いた妊娠の実績と転帰の詳細を明らかにします。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日まで

3. 対象となる情報の取得期間

日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」のデータベース（TRUMP）に登録された患者さんのうち以下の基準に該当される方。

選択基準

- ・ 移植日が2019年12月31日までの造血細胞移植（1982年～2019年）
- ・ 移植時年齢が50歳未満で、患者性別が女性
- ・ 二次調査対象：移植後の妊娠あり

除外基準

- ・ 全国調査の研究利用に不同意の患者さん

4. 情報の利用目的、利用方法

調査票を用いて「5. 利用する情報の項目」の調査項目データを収集します。

「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しません。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっていますが、二次調査対象施設において一元管理番号を用いて調査対象を同定します。二次調査票データは、JDCHCTにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究者の施設に送付されます。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように二重に匿名化されています。

本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワードロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。

5. 利用する情報の項目

- ・ 妊娠の回数と種類（自然妊娠、ART妊娠）
- ・ 自然妊娠患者の背景
- ・ TBI時の遮蔽の有無、前処置前までの治療、妊娠の転帰など
- ・ ART妊娠患者の背景
- ・ 妊孕性温存療法の種類、妊娠の転帰
- ・ 妊娠および出産に際しての母体合併症、児の健康状態など

6. 情報の管理について責任を有する者の氏名

- 1) 研究全体
岡山大学病院 輸血部 講師 藤井 伸治
- 2) 当院
小児科 教授 滝田 順子

7. 研究資金と利益相反

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。

本研究は、京都大学医学部附属病院小児科の運営費を用いて実施するため、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、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。

また、本研究に関わる研究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ています。詳細をお知りになりたい場合は、研究代表者までお問い合わせください。

8. 研究に関する資料の開示

患者さんやご家族のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。なお、不同意の申し出を受けた時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、解析後は解析結果を廃棄することができない場合があることをご理解ください。

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 教授 滝田 順子
京都市左京区聖護院河原町54
電話番号 075-751-3290
FAX番号 075-752-2361
電子メールアドレス jtakita@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の相談窓口>

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

<研究代表施設>

岡山市北区鹿田町 2-5-1 岡山大学病院 輸血部
講師 藤井 伸治
電話番号 086-235-7227
FAX 086-232-8226