

研究課題名：

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

1. 研究の対象

当センターにて造血幹細胞移植を受けた患者さんで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）に登録された次の条件を満たす患者さん。

選択基準：

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

除外基準：

- 1) 全国調査の研究利用に不同意の患者さん

2. 研究目的・方法

研究の目的は女性患者における、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することです。調査の方法は調査票を用いて収集し、後方視的に解析致します。

3. 研究期間

調査期間は倫理審査承認後～2023年12月31日まで、研究期間は倫理審査承認後から2025年12月31日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の項目

調査項目は以下の通りです。

- 1) 妊娠の回数と種類（自然妊娠、ART妊娠）
- 2) 自然妊娠患者の背景
- 3) TBI時の遮蔽の有無、前処置前までの治療、妊娠の転帰など
- 4) ART妊娠患者の背景
- 5) 妊孕性温存療法の種類、妊娠の転帰
- 6) 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

5. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる情報は、研究代表者・WG 責任者である岡山大学病院 輸血部 藤井 伸治に提供されます。「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、電話番号を取得していません。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(対応表を作成します)。本研究では、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が同定されます。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。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

日本造血・免疫細胞療法学会 晩期合併症と QOL ワーキンググループ(WG)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 血液内科 原崎 頼子

研究代表者：

岡山大学病院 輸血部 藤井 伸治