

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

研究の目的

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。

研究の方法

・ 対象者

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) に登録された症例

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

・ 二次調査項目

- 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

・ 調査方法 調査票を用いて上記の調査項目データを収集する。

・ 研究期間 許可日～2025年12月31日

・ 調査期間 データ収集期間:2023年12月31日

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)

研究代表者・WG責任者

岡山大学病院 輸血部 藤井 伸治

共同研究

帝京大学医学部附属病院	内科	田代 晴子
東京医科歯科大学病院	輸血・細胞治療センター(小児科)	梶原 道子
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	田中 正嗣
近畿大学病院	小児科	坂田 尚己
岡山大学	血液・腫瘍内科	藤井 伸治
自治医科大学附属病院	血液科	神田 善伸
千葉大学医学部附属病院	血液内科	塚田 恵美子
鹿児島大学病院	小児科	岡本 康裕
宮城県立がんセンター	血液内科	原崎 頼子
山形大学	小児科	三井 哲夫
岐阜大学医学部附属病院	血液・感染症内科	兼村 信宏
長崎大学病院	血液内科	糸永 英弘
浜松医科大学	小児科	坂口 公祥
名古屋大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学	村田 誠
国立病院機構 米子医療センター	血液腫瘍内科	但馬 史人
広島赤十字・原爆病院	血液内科	片山 雄太
山口大学医学部附属病院	第三内科	中邑 幸伸
山梨大学医学部附属病院	小児科	合井 久美子
江南厚生病院	血液・腫瘍内科	尾関 和貴
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	神田 善伸
聖路加国際病院	小児科	長谷川 大輔
大阪大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	福島 健太郎
北海道大学病院	血液内科	荒 隆英
旭川医科大学病院	小児科	更科 岳大
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
千葉市立青葉病院	副院長/血液内科	横田 朗
東京女子医科大学病院	血液内科	田中 淳司
名古屋大学医学部附属病院	小児科	高橋 義行
神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	慶野 大
神戸市立医療センター中央市民病院	血液内科	平本 展大
田附興風会 医学研究所 北野病院	血液内科	北野 俊行
信州大学医学部附属病院	小児科	中沢 洋三
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	薬師神 公和

社会医療法人北榆会 札幌北榆病院	血液内科	太田 秀一
国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘
東海大学医学部	血液腫瘍内科	鬼塚 真仁
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	清水 啓明
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院	血液内科	西田 徹也
杏林大学医学部付属病院	血液内科	高山 信之
天理よろづ相談所病院	血液内科	赤坂 尚司
広島赤十字・原爆病院	小児科	藤田 直人
国立病院機構 熊本医療センター	血液内科	河北 敏郎
成田赤十字病院	血液腫瘍科/小児科	青墳 信之
島根県立中央病院	血液腫瘍科・検査診断科	若山 聡雄
浜松医療センター	血液内科	内藤 健助
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院	小児医療センター	吉田 奈央
愛媛県立中央病院	小児医療センター	石田 也寸志
信州大学	血液内科/小児科	中澤 英之
金沢医科大学病院	血液・リウマチ膠原病科	坂井 知之
大阪公立大学	小児科/血液内科・造血細胞移植科	時政 定雄
群馬大学医学部附属病院	血液内科	半田 寛
成田赤十字病院	小児科	野口 靖
豊橋市民病院	血液・腫瘍内科	倉橋 信悟
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美
広島大学大学院 医系科学研究科	小児科学	川口 浩史
札幌医科大学	血液内科学	井山 諭
山形大学医学部附属病院	血液内科	東梅 友美
国立病院機構 名古屋医療センター	小児科	前田 尚子
静岡県立こども病院	血液腫瘍科	渡邊 健一郎
岩手医科大学	血液腫瘍内科	小宅 達郎
京都大学	小児科	滝田 順子

福井大学医学部	血液・腫瘍内科(輸血部)	細野 奈穂子
大阪公立大学医学部附属病院	血液内科・造血細胞移植科	廣瀬 朝生

個人情報について

「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、電話番号を取得しない。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る。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る。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る。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る。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る。

利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

対象患者さまへ

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い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 輸血部

講師 細野 奈穂子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 輸血部

講師 細野 奈穂子

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

電話：0776-61-3111（内線 2290）

FAX：0776-61-8109

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）