

女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査

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します。

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、患者性別が女性の方
- 3) 二次調査対象:移植後に妊娠した方

除外基準

- 1) 全国調査の研究利用に不同意の患者さん

・ 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

その他詳しい内容をお知りになりたい方は下記の『問い合わせ先』へご連絡下さい。

・調査方法

調査票を用いて上記の調査項目データを収集します。

研究期間

倫理審査委員会承認後～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)

作成日 2022年9月11日 第2版

作成日 2022年11月7日 第1版(長崎大学病院)

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

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。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。

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。

問い合わせ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

糸永英弘 長崎大学病院 細胞療法部

電話番号 095-819-7380

作成日 2022年9月11日 第2版

作成日 2022年11月7日 第1版(長崎大学病院)

2) 研究機関における相談等窓口

ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話:095-819-7616

受付時間:月~金 9:00~17:00(祝・祭日除く)

作成日 2022年9月11日 第2版

作成日 2022年11月7日 第1版(長崎大学病院)