

女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 輸血・細胞療法部 藤井 伸治

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
- 3) 一次調査対象:1)2)を満たす全症例
- 4) 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します。

研究期間

当院病院長許可日(利用開始日)2023年4月14日～2027年12月31日

調査期間

データ収集期間:2026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

岡山大学病院 輸血・細胞療法部 藤井 伸治

共同研究者

藤田医科大学 造血細胞移植・細胞療法学 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

岡山大学病院 産婦人科 樫野 千明

別紙「その他の共同研究機関(参加予定機関)リスト」参照

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、患者さん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さん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。情報の授受は、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除します。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。

対象患者さんへ

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ないので、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。

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

血液腫瘍科 若山 聡雄

住所 693-8555 島根県出雲市姫原四丁目 1-1

連絡先 0853-22-5111(代表)

事務局:臨床研究・治験管理室

電話:0853-30-6590(直通)

共同研究機関一覧

No.	機関名	診療科	責任医師
1	帝京大学医学部附属病院	内科	田代 晴子
2	東京医科歯科大学病院→東京科学大学病院	輸血・細胞治療センター (小児科)	梶原 道子
3	神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	田中 正嗣
4	近畿大学病院	小児科	坂田 尚己
5	岡山大学	血液・腫瘍内科	藤井 伸治
6	自治医科大学附属病院	血液科	神田 善伸
7	千葉大学医学部附属病院	血液内科	塚田 恵美子
8	鹿児島大学病院	小児科	岡本 康裕
9	宮城県立がんセンター	血液内科	原崎 頼子
10	山形大学医学部附属病院	小児科	三井 哲夫
11	岐阜大学医学部附属病院	血液・感染症内科	兼村 信宏
12	長崎大学病院	細胞療法部	糸永 英弘
13	浜松医科大学	小児科	坂口 公祥
14	名古屋大学大学院医学系研究科→名古屋大学医学部附属病院	血液内科	寺倉 精太郎
15	国立病院機構 米子医療センター	血液腫瘍内科	但馬 史人
16	広島赤十字・原爆病院	血液内科	片山 雄太
17	山口大学医学部附属病院	第三内科	中邑 幸伸
18	山梨大学医学部附属病院	小児科	合井 久美子
19	江南厚生病院	血液・腫瘍内科	尾関 和貴
20	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
21	聖路加国際病院	小児科	長谷川 大輔
22	大阪大学医学部附属病院	化学療法部	福島 健太郎
23	北海道大学病院	血液内科	荒 隆英
24	旭川医科大学病院	小児科	更科 岳大
25	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
26	千葉市立青葉病院	副院長/血液内科	横田 朗
27	東京女子医科大学病院	血液内科	田中 淳司
28	名古屋大学医学部附属病院	小児科	高橋 義行
29	神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	慶野 大
30	田附興風会 医学研究所 北野病院	血液内科	北野 俊行

31	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	薬師神 公和
32	社会医療法人北楡会 札幌北楡病院	血液内科	太田 秀一
33	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	伊藤 歩
34	東海大学医学部	血液腫瘍内科	鬼塚 真仁
35	がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	清水 啓明
36	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
37	杏林大学医学部付属病院	血液内科	高山 信之
38	天理よろづ相談所病院	血液内科	赤坂 尚司
39	国立病院機構 熊本医療センター	血液内科	河北 敏郎
40	成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
41	島根県立中央病院	血液腫瘍科・検査診断科	若山 聡雄
42	浜松医療センター	血液内科	内藤 健助
43	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
44	愛媛県立中央病院	小児医療センター	石田 也寸志
45	信州大学	血液内科	中澤 英之
46	金沢医科大学病院	血液・リウマチ膠原病科	坂井 知之
47	大阪公立大学	小児科/血液内科・造血細胞移植科	時政 定雄
48	群馬大学医学部附属病院	血液内科	半田 寛
49	豊橋市民病院	血液・腫瘍内科	倉橋 信悟
50	佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美
51	広島大学大学院 医系科学研究科→広島大学病院	小児科	川口 浩史
52	札幌医科大学	血液内科学	井山 諭
53	山形大学医学部	血液内科	鈴木 琢磨
54	国立病院機構 名古屋医療センター	小児科	前田 尚子
55	静岡県立こども病院	血液腫瘍科	渡邊 健一郎
56	岩手医科大学	血液腫瘍内科	小宅 達郎
57	京都大学	小児科	滝田 順子
58	福井大学医学部	血液・腫瘍内科（輸血部）	細野 奈穂子
59	藤田医科大学	造血細胞移植・細胞療法学	稲本 賢弘