

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**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**

・はじめに

造血細胞移植の前処置は遷延性無月経になるリスクの高い治療に分類され、移植後の自然妊娠の可能性は極めて低いと考えられています。また悪性疾患/非悪性疾患、移植までの元の疾患に対する治療や、前処置の種類や強度によってリスクは異なる可能性が指摘されています、その詳細は不明です。疾患治癒後にお子さんを希望される女性の患者さんに対して、妊孕性温存療法として未受精卵（卵子）凍結保存、受精卵（胚）凍結保存、卵巢組織凍結などの生殖補助医療技術（ART）が提案されいますが、これらの方法は一定の侵襲と時間的な制約を伴うため、その意思決定は簡単ではありません。意思決定には、移植後の自然妊娠の可能性やART妊娠の実績や安全性の情報を患者に提供することが必要ですが、世界的にも報告は限られています。本邦では最近、「がん患者の妊孕性温存に対する助成制度新設」に対する予算が承認されましたが、2019年の厚生労働相見解では「妊孕性の温存が若年のがん患者の妊娠につながるというエビデンスが十分に確立できていない」ことが指摘されています。造血細胞移植患者におけるこのデータも存在せず、実態の把握は急務とされています。

本研究では日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（以下、全国調査）での二次調査を利用して、全国調査データベースで収集されていない情報を追加で収集し、女性患者さん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経過の詳細を明らかにし、患者さんが妊孕性温存療法を選択する際の意思決定に役立つ情報を確立することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する全国調査にデータ登録済みの症例のうち、移植後の「妊娠があり」と報告された症例が二次調査対象です。

JDCHCT より参加施設（群馬大学医学部附属病院他）へ二次調査票が送られ、参加施設では「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCT に二次調査票を返送します。

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集されたデータおよび二次調査票データは、JDCHCT にてさらに別の匿名番号（匿名 ID）が付与された上で研究責任者に送付されます。二次調査票では、患者さんの背景、移植までに実施された治療内容、妊娠の種類（自然妊娠、ART 妊娠）、母体および児の合併症についての情報が収集されます。

・研究の対象となられる方

- 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

群馬大学医学部附属病院では、1982年1月1日から2019年12月31日までに造血幹細胞移植を受けられた方約2名を対象に致します。

なお二次調査期間中に「妊娠あり」であることが判明する可能性もあります。本研究においては、症例数が限られているため、一症例の有無が研究全体に与える影響が大きいため、対象に加えさせていただきます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2025年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

二次調査票では、以下の情報が収集されます。

- 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

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は造血細胞移植を受ける女性患者さんの妊孕性温存の意思決定の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

対象者に対する経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、岡山大学病院輸血部副部長室藤井伸治の元で保管され、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ抹消ソフトウェア)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって電子カルテシステム内で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者に帰属します。研究に参加して

いただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、血液内科研究費で賄います。

・利益相反に関する事項について

研究グループ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に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の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（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討され、岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会にて一括審査され承認されています。

・研究組織について

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

当院においてこの研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：血液内科・診療科長
氏名：半田 寛
連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：血液内科・助教
氏名：小林宣彦
連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：血液内科・助教
氏名：宮澤悠里
連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：血液内科・助教
氏名：野口紘幸
連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：保健学研究科生体情報科学・教授
氏名：齋藤貴之
連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：輸血部・部長
氏名：横濱章彦
連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：医療の質安全管理部・助教
氏名：滝沢牧子

連絡先：027-220-8172

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 血液内科診療科長（責任者）

氏名：半田 寛

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8172

担当：半田 寛

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法