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)　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する。

研究期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 12 月 31 日

調査期間

データ収集期間：2026 年 12 月 31 日

作成日　2025 年 10 月 20 日　　第 3 版

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。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する。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。

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せんので、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
埼玉県立がんセンター　血液内科　関口康宣
埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780
電話番号　048-722-1111（代表）

作成日　2025 年 10 月 20 日　第 3 版