

臨床研究：「造血幹細胞移植後の妊娠・出産に関する調査研究」

についてのご説明

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：輸血部

職名：准教授

氏名：藤井 伸治

作成日 2023年10月4日 第1版

作成日 2024年3月12日 第2版

はじめに

この度は、私たちの研究「造血幹細胞移植後の妊娠・出産に関する調査研究」への参加をご検討くださり、誠にありがとうございます。

造血幹細胞移植を受けた後に妊娠・出産を経験した方を対象に、妊娠・出産に至るまでの具体的な経過、患者さん本人を取り巻く環境、生まれたお子さんの健康状態について、お伺いするアンケート調査です。

この説明文書は「造血幹細胞移植後の妊娠・出産に関する調査研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号 14000045）
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/>

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：輸血部

職名：准教授

氏名：藤井 伸治

【研究事務局】

所属：岡山大学病院 輸血部

職名：医員

氏名：鴨井 千尋

【共同研究機関】

（機関名）国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

（責任者氏名）福田 隆浩

（職名）科長

（機関名）藤田医科大学 造血細胞移植・細胞療法学

（責任者氏名）稲本 賢弘

（職名）教授

（機関名）聖マリアンナ医科大学産婦人科学

（責任者氏名）鈴木 直

（職名）教授

【その他の機関】

（機関名）日本骨髄バンク

(責任者氏名) 大谷 貴子

(職名) 評議員

(機関名) 岡山造血細胞移植患者会きぼう

(責任者氏名) 山邊 裕子

(職名) 代表

3. 研究の目的及び意義について

3-1) 研究の背景及び目的

造血幹細胞移植後の妊娠・出産の現状については、まとまった情報が少ない上に、移植施設での通院が終わった後に妊娠・出産した場合など、主治医が把握していない症例は研究対象となっていません。この研究では、そういった方々も含めて、移植後の妊娠・出産経験者に幅広く声をかけ、アンケートにお答えいただき、移植後の妊娠・出産の現状を調査し、造血幹細胞移植を受けたことのある女性が、移植治療の終了後、妊娠、出産に関してどのような経験をされたか、という情報を集めることを目的としています。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

近年、「妊娠前の女性とカップルに医学的・行動学的・社会的な保健介入を行う」ことを意味するプレコンセプションケアの推進が求められています。移植後妊娠や出産の安全性、妊孕性温存治療の選択肢、移植後患者の出産が可能な施設等の情報を収集・解析し公表することで、移植後に妊娠・出産を希望する患者さんやその主治医にとって有用な情報を提供できるようになると考えられます。

4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法

本研究は、多機関共同研究です。

本研究では、Google フォームを通じてアンケートにお答えいただきます。所要時間は約 30 分です。

Google フォームで回答することが困難な場合は、事務局までご連絡ください。Zoom を用いた WEB 面談や、電話など、他の選択肢もあります。

アンケート内容としては、下記のような項目にお答えいただきます。

- 原疾患の診断時期、治療内容
- 移植治療の時期、治療内容
- 移植前の妊娠・出産歴や妊孕性温存治療歴
- 移植後のホルモン治療の経験、月経の状態
- 相談相手の有無や、主治医から受けた説明について
- 移植後の妊娠について（不妊治療の内容、時期、費用負担や助成金について）
- 移植後の出産について（病院名、お子さんの健康状態など）
- 自由記載欄

ご回答いただいた内容や、調査に参加したかどうかについての情報は、主治医の先生を含め、誰にも伝わることはありません。

また、回答しづらい質問、答えたくない質問に対しては、無理にお答えいただく必要はありません。

4-2) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2028 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

4-3) この研究を中止させていただく場合があること

①研究対象者の方の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

②倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

③倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

このような場合に、研究を中止させていただく場合があります。

5. 研究対象者として選定された理由について

この研究では、自家造血幹細胞移植（自分の細胞を移植）または同種造血幹細胞移植（自分以外の人々の細胞を移植）を受けた日以降に妊娠・出産の経験がある、現在18歳以上の成人女性を研究対象として実施させていただきます。研究の対象となり得る方は、日本に約200人いらっしゃるかと推定されています。そのうち、ご協力いただける方50人を対象として実施させていただきます。

6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究に参加することにより、アンケートに回答する際に用いるコンピューター、スマートフォン、タブレット、電話機等の電子機器、インターネット環境や電話回線を準備する際に生じた費用と、それらを利用する際の通信費をご負担していただく必要があります。

研究対象者の方がこの研究に参加することによる直接的な利益はありません。この研究は、将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

【Googleフォームで本研究に参加する場合】

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は、Googleフォームの最初の設問として、研究参加への同意を確認する質問を設けています。その設

問にて参加への同意を表明頂いた場合は、この調査への参加に同意をいただいたものと判断し、以降の設問にお答えいただきます。

一度同意された場合でも、Google フォームの最後の送信ボタンを押す前であれば同意を撤回することができます。Google フォームの最後の送信ボタンを押された後は、研究にご参加いただいたあなた個人を識別する情報を、私たち研究事務局が持っていないため、同意の撤回はできません。

【Google フォーム以外の方法で本研究に参加する場合】

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は、アンケート調査にご協力をお願いします。

一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意を撤回される場合には、9 ページの「問い合わせ先」までご連絡ください。その場合、提供していただいた情報は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき、既に研究成果が論文などで公表されていた場合や、データが完全に個人を特定できないよう加工されていた場合等、廃棄できないこともあります。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

この研究については、ホームページから閲覧することができます。

アドレス：<https://zouketsu.med.okayama-u.ac.jp/research>

研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表する予定です。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

データの管理は識別番号で行い、情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。ただし、Zoom または電話面談で研究に参加された方に対しては、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、岡山大学病院・管理棟5階輸血部部長室に設置されているセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究にて収集したデータは、研究の中止または終了後5年間、岡山大学病院・管理棟5階輸血部部長室で保存させていただきます。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報については、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、収集したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

13. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に

提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について

本研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

14. 研究資金及び利益相反について

本研究の実施に際しては、特段の費用を要しないため特定の研究資金は使いません。

また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究で行なうアンケート結果や解析の結果はあくまでも研究として行うため、研究対象者本人に直接、解析の結果を説明することはありません。後日、ホームページで公開する、一般の方（非医療者）向けの調査報告書にアクセスすることによって、アンケート結果や解析の結果を確認することが可能です。

16. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

<問い合わせ先>

岡山大学病院 輸血部

職名：医師 氏名：藤井 伸治

職名：医師 氏名：鴨井 千尋

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号： 086-235-7767 （平日 9時00分～16時00分）

Email : zouketsukyoten@okayama-u.ac.jp

17. 経済的負担及び謝礼について

この研究に参加することにより、アンケートに回答する際に用いるコンピューター、スマートフォン、タブレット、電話機等の電子機器、インターネット環境や電話回線を準備する際に生じた費用と、それらを利用する際の通信費をご負担していただく必要があります。

また、研究に参加していただいても、謝礼の支給がないことをご了承ください。

18. 研究に参加しない場合の他の治療方法について

こちらの項目は、本研究には該当しません。

19. 研究終了後の対応について

こちらの項目は、本研究には該当しません。

20. 健康被害に対する補償について

本調査はアンケート調査であり、本研究に参加していただくことによって、健康被害が発生する可能性はないと考えられます。そのため、本研究に参加されることによる医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。

21. モニタリング及び監査について

本研究では実施を予定しておりません。

22. 知的財産権等の帰属先について

この研究から特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はありません。