

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

造血細胞移植後の妊孕能に関する研究

1. 研究の対象

1982年3月1日 から 2022年3月31日 までの間に、当院の小児科で造血細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）を受けられた方で5年以上生存し、調査時点で18歳以上に達した方

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2027年3月31日 まで
26⁵22

3. 研究目的・方法

目的

下記の診療情報等を利用し、造血細胞移植（骨髄移植・末梢血幹細胞移植・臍帯血移植）後の妊娠・出産の可能性（女性ではご本人、男性では女性パートナー）について解明するため、当院において造血細胞移植を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに移植方法や移植後合併症について調べ、どのような移植を行えば妊娠や出産の可能性が維持されるかを明らかにします。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用

します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：なし
- ・ 情報：性別、移植までの治療歴、移植日、移植時年齢、診断名、移植前処置(放射線照射、抗がん剤、抗胸腺細胞グロブリン)、急性および慢性 GVHD を含む移植後合併症、移植後の黄体化ホルモン(LH)、卵胞刺激ホルモン(FSH)、エストラジオール(E2)、プロゲステロン(PRG)、テストステロン(TTE)、子宮・卵巣超音波検査、睾丸容積、分娩日、妊娠週数、出生児の状態(身長、体重、健康状態)、墮胎・流産の有無と有りの場合はその時期。

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報は他機関には提供することはありませんが、近年の医学論文は論文発表に際して元の医学データの提供の可能性について声明することが求められます。実際にデータの提供を求められることはほとんどありませんが、医学的・倫理的に妥当な請求に対しては完全に匿名化された情報を提供する可能性は残されています。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121)

研究責任者 小児科 山本 将平 (内線：2778)

問い合わせ担当者 小児科 小池 隆志 (内線：2274)