

患者さんへの臨床研究のお知らせ

本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け自治医科大学附属病院病院長の承認を受けています。さらに自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の審査を受け、自治医科大学附属さいたま医療センターの実施許可も得て実施するものです。

【研究課題名】

造血幹細胞移植後の女性の残存妊孕能の評価

【研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸

【研究担当者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 准教授 木村俊一

【研究の対象となる方】

2001年1月1日から2020年12月31日までの期間で関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)参加施設において自家または同種造血幹細胞移植を受けた16歳以上43歳未満の患者さんです。

【研究協力をお願い】

一般的に卵巣や精巣などの性腺は、抗がん剤や放射線の影響を受けやすい臓器と言われています。特に造血幹細胞移植の移植前処置は、性腺毒性が強く、移植後に永続的な不妊になることが少なくありません。再生不良性貧血などの移植で以前使用されていたシクロホスファミド単剤の前処置では約半数で性腺機能が回復する一方で、血液悪性腫瘍などではシクロホスファミドに全身放射線照射やブスルファンを併用しますが、各々の回復率は10%、1%と著明に低下します。また、悪性リンパ腫の自家移植の前処置で使用されるBEAM療法(カルムスチン、エトポシド、シタラビン、メルファランを併用した化学療法)の場合には約70%の患者さんで性腺機能が回復したとされています。しかし、移植後の妊娠率については、海外からの報告ですが、同種移植後で2%、自家移植後で1%と、実際に出産した患者さんは、性腺回復した患者さんの中でも一部に限られます。近年、生殖補助医療の発展に伴って、移植後の妊孕性(「妊娠できるから」のこと)温存を目的として、移植前に卵子を採取し凍結保存を行われるようになってきました。また、移植前に採卵が出来なかった患者さんには、再発リスクが高くない方に限定されますが、移植前処置時の全身放射線照射の際に、卵巣を金属ブロックで遮蔽(卵巣遮蔽)する試みも行われています。これまでの移植後の月経回復、妊娠、出産に関する研究は2000年前後に報告されたものが殆どであり、生殖補助医療や卵巣遮蔽が行われるようになった現代において、造血幹細胞移植後の性腺機能の回復や妊娠の状況が変化していると推測され、それらを確認することを目的として本研究を計画しました。ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査票を用いて診療記録から得た情報を用いて行う研究です。情報の使用、収集について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希

望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究期間】

この研究の期間は、2022 年 8 月 12 日から 2026 年 12 月 31 日までです。

【研究の目的・方法】

自家または同種造血幹細胞移植を実施した女性患者さんで、移植前の採卵や移植前処置時の卵巣遮蔽などについて、どの程度の妊孕性を温存するための処置が実施されているのかを確認したいと考えています。また移植後の月経の回復や妊娠・出産の状況について検証することを目的としています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査票を用いて診療記録から得た情報を用いて行われます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

KSGCT より提供された、個人情報が入らないよう加工されたデータ（疾患、治療内容、検査結果、臨床経過等）を解析に用います。各共同研究機関から月経回復、妊娠、出産など妊孕性に関わるデータを二次調査票にて提供していただきます。さらに、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している、疾患、検査結果、治療内容、臨床経過などの患者さんの臨床情報も収集します。

【外部への試料・情報の提供】

KSGCT データセンターは対象となる患者さんを KSGCT のデータベースから抽出し、各共同研究機関に二次調査票を郵送にて送付します。各共同研究機関の研究分担者は、二次調査票を記入し、データセンターに郵送にて返送します。データセンターは二次調査票で得られたのデータと、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有しているデータを、電子化した情報に変換し、その情報にはパスワードをかけて、研究事務局・研究担当者に送付されます。

【研究事務局】

研究事務局 自治医科大学内科学講座血液学部門 蘆澤 正弘
データセンター KSGCT 事務局

【研究共同機関】

| | |
|-------------------------|---------|
| 自治医科大学内科学講座血液学部門 | 神田 善伸 |
| 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 | 田中 正嗣 |
| がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 | 清水 啓明 |
| 群馬県済生会前橋病院 血液内科 | 高田 覚 |
| 群馬大学医学部附属病院 血液内科 | 半田 寛 |
| 慶應義塾大学病院 血液内科 | 加藤 淳 |
| 国際医療福祉大学成田病院 血液内科 | 大和田 千桂子 |
| 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 | 稲本 賢弘 |
| 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 | 永沼 謙 |

| | |
|--------------------------|--------|
| 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 |
| 千葉市立青葉病院 血液内科 | 鐘野 勝洋 |
| 千葉大学医学部附属病院 血液内科 | 堺田 恵美子 |
| 東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科 | 豊崎 誠子 |
| 東京医科歯科大学病院 血液内科 | 梅澤 佳央 |
| 成田赤十字病院 血液腫瘍科 | 青墳 信之 |
| 日本赤十字社医療センター 血液内科 | 塚田 信弘 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 | 八田 善弘 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 | 中嶋 ゆき |
| 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 | 萩原 真紀 |
| KSGCT データセンター | 河野 豊廣 |

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

【研究参加をやめたい場合】

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先・苦情の窓口

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床試験推進部

[Tel:048-647-2111](tel:048-647-2111)

研究担当者：血液科 木村俊一

〒186-0004 東京都国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

KSGCT 事務局

Tel:042-505-4251 Fax:0800-800-4665

お苦情の窓口

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課 Tel:048-648-5225

[Tel:048-648-5225](tel:048-648-5225)