診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
2021 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、血液の病気のために虎の門病院血液内科に入院し、造血幹細胞移植（同種移植・自家移植）を受けられた方のうち、移植を受けたときの年齢が 43 歳未満だった方

【研究課題名】
造血幹細胞移植患者における妊孕性温存の実態調査と血液がん患者向け意思決定支援冊子の作成

【研究の目的・背景】
《目的》
造血幹細胞移植を受けた患者さんが、将来子どもをもつための「妊孕性（にんようせい）温存」について、いつ説明を受け、どのように決められたかを、診療記録から調べます。その結果をもとに、血液のがんの患者さんが妊孕性温存について考え、決めるときに役立つ冊子を作ります。
《研究に至る背景》
血液のがんの治療や造血幹細胞移植は、将来子どもをもつための力（妊孕性）に影響することがあります。そのため、治療の前に妊孕性温存についての情報をお伝えすることが勧められています。しかし、血液のがんは治療を急ぐことが多く、十分に考える時間がとれないまま治療が始まることもあります。患者さんがどの時期に情報を得て、どのように決められたかを知り、より良い支援につなげるため、この研究を行います。

【研究期間】
2026 年 11 月 19 日　～　2028 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】
本研究に関わる個人情報は、個人情報管理実務責任者（血液内科：内田 直之）が管理します。お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後５年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】
診療情報を虎の門病院の外へ提供することはありません。

【利用する診療情報】
診療記録、看護記録、他の医療機関からの紹介状に記載された次の情報：移植を受けた年、性別、病名、移植時の年齢、移植の回数と種類、配偶者・パートナーやお子さんの有無、最初の治療を受けた病院、妊孕性温存の説明を受けた時期、移植コーディネーターの面談の有無、妊孕性温存の希望・実施とその理由、移植後の妊娠の有無、生存の状況

この研究で集めた情報は、今後、この研究で作る冊子が役に立つかどうかを調べる研究に使わせていただく可能性があります。その場合は、あらためて倫理審査委員会の承認を受け、ホームページでお知らせします。この研究への利用をお断りになった方の情報は、その研究でも使いません。

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：血液内科　内田 直之
研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027 年２月 28 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。移植を受けたときに未成年だった方は、保護者の方からのお申し出も受けつけます。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　血液内科　移植コーディネーター　成田　円
電話　03-3588-1111(代表)