

千葉大学病院にて出産された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年4月1日

薬剤部

周産期母性科では、「慢性骨髄性白血病合併妊娠における妊娠転帰の調査と第二世代・第三世代 TKI の胎児移行性の検討に関する研究」を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2005年1月1日～2022年12月31日の間に慢性骨髄性白血病と診断され、当院で出産された方

1. 研究課題名

「慢性骨髄性白血病合併妊娠における妊娠転帰の調査と第二世代・第三世代 TKI の胎児移行性の検討に関する研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2025年3月31日

この研究は、観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

慢性骨髄性白血病（以下 CML）はチロシンキナーゼ阻害剤という薬の登場により、治療の効果が飛躍的に改善しました。CML を発症する患者さんは年齢とともに増加しますが、一方で、50 歳未満が 30% を占め、妊娠可能年齢の患者さんも決して少なくない状況です。CML を合併した妊婦さんの場合、妊娠中の治療薬を治療の効果もあり、かつ赤ちゃんへの影響が少ない薬剤に変更する必要があります。CML を合併した妊婦さんでの妊娠中に使用した治療薬やそれによる赤ちゃんへの影響については、比較的安全性の情報が多く集まっている薬とそうでないものがあり、まだあまりよくわかっていません。

今回、千葉大学医学部附属病院で出産された、CML を合併した妊婦さんについて、妊娠前や妊娠中の治療薬や生まれた赤ちゃんの様子を確認し、使用したお薬の赤ちゃんへの影響を調査することを目的とします。

対象は、千葉大学医学部附属病院において、2005 年 1 月～2022 年 12 月までに出産した CML を合併した妊婦さんです。対象の患者さんの診療録を確認し、妊娠前、妊娠中に使用した薬を調査します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている、年齢、性別、妊娠前・妊娠中の CML 治療薬、妊娠と薬相談
外来実施の有無、妊娠転帰、出生時の異常の有無

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究（代表）機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：千葉大学医学部附属病院 薬剤部

教授 石井 伊都子

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院薬剤部 医薬品情報室の鍵のかかるロッカーで保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 山崎香織

043 (222) 7171 内線6505