

平成 29 年 5 月 10 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	臍帯血移植に伴う EB ウイルスの根絶と再感染の検討
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田明久
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田明久
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	対象施設：本研究の意義に賛同して協力を表明した施設 対象症例：初回の同種移植として施行された臍帯血移植 対象期間：移植日が 2012 年 12 月 31 日以前 特記事項：再発など無く移植後 1 年以上生存していること
研究期間	研究実施許可日～2019 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	1. 目的 本研究の目的は、臍帯血移植 (CBT) に伴う EB ウイルス (EBV) の根絶、その後の EBV の再感染や再活性化の臨床的意義を明らかにし、予防法・治療法を考える上での貴重なデータを得ることである。 2. 方法 診療の上で得られた既存の情報から必要性なものを抽出し、主任研究者へ提供する。なおこの情報等を利用して将来に新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	・年齢や性別、診断名などの患者情報 (ただしカルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は送付しない) ・移植とその後の経過 (移植関連情報) ・EBV 感染に関する移植前およびその後の経過 (EBV 関連情報)
外部への試料・情報の提供	データの提供は、匿名化された状態で、郵送により行う。

研究組織	<p>研究組織の構成</p> <p>主任研究者（研究責任者）： 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田明久</p> <p>研究グループ（研究組織）代表者： 大阪母子医療センター 顧問 河敬世</p> <p>共同研究者： 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 谷口修一</p> <p>既存情報の提出のみを行う機関の名称および提供担当者： (指針上は研究機関とはみなされない) 東京大学医科学研究所付属病院 血液腫瘍内科 高橋聡</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、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をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田明久 電話 0725-56-1220 (代表)</p>