

平成 29 年 5 月 9 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	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する化学療法の実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科 新井文子
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を対象者であると容易に知り得るように記載)	本研究に参加する施設で診断され、治療が終了された 対象疾患：慢性活動性 EB ウイルス感染症 対象期間：診断日が 2003 年 1 月 1 日～2016 年 3 月 31 日 特記事項：当センターで治療を終えた症例 対症例数：当センターで 10～20 例（全体で 50～100 例）程度を予定
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 慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する化学療法の内容と効果を明らかにする。まれな疾患のため、これまで化学療法について調査されたことがなかったから。 2. 方法 既存の情報から必要なものを抽出し、研究代表者へ提供する。なおセンターで保存する試料・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	・年齢や性別など患者情報（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） ・診断名や症状など疾患情報 ・化学療法の種類とその効果
外部への試料・情報の提供	データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に送信する。 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。

研究組織	<p>研究代表者： 東京医科歯科大学血液内科 新井 文子</p> <p>既存試料・情報を提出する機関とその研究責任者： 得られた結果の解釈も行う。 東京医科歯科大学血液内科 新井 文子，米瀬 一朗，坂下 千瑞子，三浦 修 国立成育医療研究センター高度感染症診断部 今留 謙一 国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 小林 徹 大阪府立母子保健総合医療センター血液・腫瘍科 澤田 明久 名古屋大学小児科 伊藤 嘉規 東北大学病院血液免疫科 福原 規子 千葉大学医学部附属病院 竹田 勇輔 大阪市立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 廣瀬 朝生 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 木村 俊一 北海道大学病院血液内科 遠藤 知之 岡山医療センター 血液内科 牧田 雅典 東京医科歯科大学医学部附属病院臨床試験管理センター 富田 誠 東京医科歯科大学国際保健医療事業開発学 中村 桂子 名古屋大学大学院医学系研究科ウイルス学 木村 宏 国立成育医療研究センター研究所免疫アレルギー・感染研究部 藤原 成悦</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>