

平成 30 年 4 月 11 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	小児造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対するヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞製品（テムセル <sup>®</sup> HS 注）の有効性と安全性の検討
研究代表者 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 薬局 小森 桂子
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)	大阪母子医療センターで 2016 年 2 月から 2018 年 2 月までの期間にテムセル <sup>®</sup> HS 注を施行した患者を対象とします
研究期間	研究実施許可後～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)	本研究の目的は、大阪母子医療センターで小児造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対しステロイド療法で十分な治療効果が得られなかった症例を対象にヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞製品（テムセル <sup>®</sup> HS 注）を施行した症例の診療記録より後方視的調査を行い、テムセル <sup>®</sup> HS 注の有効性と安全性の検討を行います。テムセル <sup>®</sup> HS 注の治験での幼児への投与は 4 歳、5 歳、6 歳の合計 3 例のみで、テムセル <sup>®</sup> HS 注のインタビューフォームや添付文書には使用経験が少ないため、未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないとされています。本研究により乳児、幼児又は小児の急性 GVHD 患者に対するテムセル <sup>®</sup> HS 注治療の有用な情報を提供できる可能性があります。方法は、診療記録より患者情報、診療内容、診療経過の情報を収集し、テムセル <sup>®</sup> HS 注の有効性と安全性の検討を行います。今回収集した情報を利用して、将来、新たな研究を行う予定はありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療記録より患者情報、診療内容、診療経過、看護記録（患者氏名、カルテ番号、年齢、性別、体重、原疾患、移植分類、ドナーとの関係、HLA 一致度、移植前処置、生着、GVHD 情報、GVHD 予防、GVHD 治療、テムセル <sup>®</sup> HS 注投与回数、便情報、血液検査結果、生存期間）の情報を収集し検討を行います。患者氏名とカルテ番号は上記の情報と共に収集しますが、個人を特定できないように配慮し情報を取り扱います。
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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 薬局 小森桂子 電話 0725-56-1220（代表）