

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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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 澤田明久 血液・腫瘍科
研究課題名	難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する 後方視的調査研究
研究代表者 氏名・所属機関	氏名：梅田雄嗣 所属研究機関：京都大学小児科 氏名：宮村能子 所属研究機関：大阪大学小児科
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)	2000年1月1日から2016年12月31日の間に診療 難治性（転移性および再発・増悪性）ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 EWSR1/FUS-ETS 融合遺伝子が確認されたもの
研究期間	2018年6月21日 ～ 2019年6月20日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>本邦において転移性症例や再発・増悪した症例に対して実際にどのような化学療法レジメンを用い、局所治療が行われたか、その実態は不明であり、さらに予後との関連を明らかにした報告は少ない。</p> <p>本研究は、JESS 参加施設において、難治性（転移性および再発・増悪性）ESFT 症例の臨床情報を収集し、治療内容や予後を調査することが目的です。本研究で得られた情報は難治性 ESFT 症例に対する次期臨床試験の基盤データとします。研究デザインは多施設共同の調査研究です。</p> <p>質問紙法を用いて JCCG 参加施設に後方視的アンケートをエクセルファイルの形で CD-ROM を送付し、該当症例について記載の後、回収します。患者の個人情報収集しません。研究代表者は記載内容をチェックし、必要があれば問い合わせを行った後、集計・解析を行い、グループ代表者・共同研究者に報告します。研究代表者または共同研究者が最終結果を報告します。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	<p>1) 臨床情報 初発診断時（および再発・増悪時）の年月日および年齢、性別、病理診断名、融合遺伝子、原発巣の部位、転移の有無および部位、再発・増悪部位と照射野との関連</p> <p>2) 初発時（および再発・増悪時）の治療内容 化学療法：有無、内容、局所治療前の画像評価。</p>

	<p>外科療法：原発巣：有無、時期、切除度、病理所見による術前化学療法の有効性評価。転移巣：有無、時期、切除度。</p> <p>放射線治療：原発巣：有無、時期、線源、部位と線量。転移巣：有無、時期、線源、部位と線量。</p> <p>大量化学療法：有無、移植ソース、前処置内容、移植日。</p> <p>その他の治療：有無、内容。</p> <p>治療終了日、治療終了後の腫瘍残存の有無。</p> <p>3)初発時（および再発・増悪時）の最終転帰</p> <p>転帰確認日、転帰（死亡の場合は死因）、寛解からの再発またはPR/SDからの増悪の有無、二次がん発症の有無（有の場合は発症日）</p>
外部への試料・情報の提供	Excel形式の調査票に記入し、CD-ROMに移し、郵送します。対象者の情報は匿名化され個人を特定できない形で提供されます。
研究組織 （提供する試料・情報を利用する者の範囲）	<p>グループ代表者：尾崎敏文（岡山大学整形外科）</p> <p>研究代表者：梅田雄嗣（京都大学小児科） 宮村能子（大阪大学小児科）</p> <p>共同研究者：細野亜古（国立がん研究センター東病院小児腫瘍科） 佐野秀樹（福島県立医科大学小児腫瘍内科） 陳基明（日本大学小児科） 山田健志（愛知がんセンター整形外科） 角美奈子（がん研有明病院放射線治療科） 大喜多肇（国立成育医療研究センター病理診断部）</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	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、下記の間い合わ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	<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</p> <p>血液・腫瘍科 澤田明久</p> <p>電話 0725-56-1220（代表）</p>