

平成 30 年 12 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	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立
研究代表者 氏名・所属機関	氏名：新井文子 所属研究機関：東京医科歯科大学 先端血液検査学／医学部附属病院血液内科（兼務）
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)	対象疾患：慢性活動性EBウイルス感染症ほか、EBウイルス関連疾患。 対象時期：1993年から 2016年末日の間に造血幹細胞移植を受けられた方。
研究期間	2017年2月23日 ～ 2023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)	慢性活動性EBウイルス感染症 (CAEBV) に対する至適移植法を確立することを目的とし、多数例の臨床経過を後方視的に解析します。 具体的には、定型的な移植情報 (TRUMPデータ；日本造血細胞移植データセンターにある一次調査情報) に加え、二次調査として別記の情報を収集します。二次調査は日本造血細胞移植データセンター (センター長：熱田由子) が行い、研究組織の研究者間で以下を検討します：移植後の予後、至適な移植時期や前処置、予後因子など。 本研究のデータ管理は、研究代表者が担当し、資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。また、今回収集された情報は今後の研究で2次利用される可能性があります。その際には当該研究について倫理審査を行い、研究内容の周知を行う事とします。共同研究者である各施設に対し本研究が新たに付与する情報は上記の患者番号のみであり、通常の医療行為と同様個人情報の管理は各施設が責任をもって厳重な注意を持って行います。
提供する試料・情報の項目や種類	1) 病型 (CAEBV、蚊アレルギー、蚊刺過敏症、種痘様水疱症のいずれか) 2) EBV 感染細胞 (CD4, CD8, CD56, $\gamma$ $\delta$ T, CD19, その他) とその解析法 3) クローナリティーの有無 EBV 感染細胞 (CD4, CD8, CD56, $\gamma$ $\delta$ T, CD19, その他) 4) 移植時 EBV DNA 量 (サンプル種類、単位) 5) 前処置開始時の疾患活動性 6) 移植前化学療法の種類と効果 (クーリング、CHOP、Capizzi、ESCAP、

	SMILE、DeVIC、ESHAP、HDAC、その他) 7) 診断時年齢 治療開始年齢 移植時年齢
外部への試料・情報の提供	Excel 形式の調査票に記入し、ウェブ上で返送します。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)	研究責任者： 新井文子 (東京医科歯科大学先端血液検査学) 共同研究者： 三浦修 (東京医科歯科大学血液内科) 坂下千瑞子 (東京医科歯科大学血液内科) 冨田誠 (東京医科歯科大学臨床試験管理センター) 中村桂子 (東京医科歯科大学国際保健医療事業開発学) 小林徹 (国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 開発企画部臨床研究企画室)
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	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)