

平成 31 年 2 月 25 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 佐藤 真穂 血液・腫瘍科 |
| 研究課題名 | 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究 |
| 研究代表者 氏名・所属機関 | 早川 晶 淀川キリスト教病院 緩和医療内科 |
| 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) | 1991 年 1 月から 2011 年 12 月までに JACLS 疫学研究に登録された 5812 例のうち、初発血液腫瘍性疾患の診断名を受けた方 |
| 研究期間 | 2018 年 10 月 18 日 (研究代表者施設の倫理審査委員会承認日) から 2020 年 12 月 31 日 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | JACLS 登録された小児血液腫瘍性疾患患者さんに対する治療内容 (照射、抗悪性腫瘍剤など) や患者さんの疾患の持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼしているかを検討します。 本研究は、診療の中で得られた情報を利用する。追加の診療、新たな検査は行わない。本調査に利用する情報は、どなたのものか分からない形に電子化されたデータを使用して解析を行います。 本研究で得られた情報を別の研究に利用する可能性があります但しその場合は改めて倫理審査申請を行います。 |
| 提供する試料・情報の項目や種類 | ・患者基本情報 (診断時年齢、性別) ・疾患情報 (疾患名、診断日、治療プロトコル名) ・治療情報 (治療プロトコル名、抗腫瘍薬剤 (エトポシド、シクロホスファミド、アンソラサイクリン) 及び最終治療薬剤投与日、照射 (全身放射線照射、全脳全脊髄照射、その他) 及び最終放射線照射終了日) ・有効性評価項目 (二次がん、再発、寛解導入の有無、及び診断日、最終転帰、最終転帰確認日) |
| 外部への試料・情報の提供 | データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。 |
| 研究組織 (提供する試料・情報を利用す | 研究代表者：淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶 データセンター：名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室 齋藤明子 |

| | |
|-----------------------------|---|
| る者の範囲) | |
| 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 佐藤 真穂 電話 0725-56-1220 (代表) |