

西暦 2019 年 6 月 6 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	ランゲルハンス細胞組織球症に対するクラドリピン 2-chlorodeoxyadenosine (2-CdA) とクロファラビン Clofarabine (Clo) の投与症例の全国調査
研究代表者 氏名・所属機関	研究代表者：塩田曜子 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 実務担当者：坂本謙一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター
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)	ランゲルハンス細胞組織球症と診断され、かつ当科でクラドリピンの投与を受けた方々 (本センターでは当該疾患にクロファラビンを投与され方々はおられません)。
研究期間	2019 年 2 月 12 日 ~ 2022 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)	<p>ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) は、化学療法の導入により生命予後は良くなりました。しかし一部の患者さんでは治療が無効であったり、頻回に再発をきたしています。最近、新しい治療薬としてクラドリピンやクロファラビンの投与が有効であると分かってきました。しかしまだ保険適応になっていません。また日本の患者さんに何人ほど投与され、どのくらい有効であったのかも不明です。</p> <p>この研究ではクラドリピンやクロファラビンの投与をうけた LCH の患者さんの情報をアンケート調査します。そして日本における効果や再発との関係、尿崩症や神経変性疾患との関係を明らかにすることを目的としています。さらに保険適応の追加 (公知申請) につながることも期待されます。</p> <p>将来の研究のために用いられる試料・情報につきまして、本研究で集積されたデータは、有益な知見が得られると考えられる他の研究へ二次利用に供する可能性があります。ただ今後の各研究の実施可否につきましては、各施設の倫理審査委員会にて慎重に審査された上で決定されます。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	イニシャル、性別、LCH 診断日、診断時年齢、診断時病変部位、クラドリピンやクロファラビン投与までの治療内容、投与開始時の病変の状態、投与スケジュール、投与による有害事象、投与終了時の状態、その後の晩期合併症と再燃の有無、最終観察時の状態

	<p>※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>Word 形式の調査票に記入し、メール添付で送信します。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。</p>
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	<p>研究責任者： 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児科 塩田曜子 実務担当者： 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児科 坂本謙一 共同研究者： 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児科 坂本謙一 京都府立医科大学 小児科 今村俊彦 自治医科大学 小児科 森本哲</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>