

平成 30 年 // 月 7 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	小児期から AYA 世代におけるフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患についての調査研究
研究代表者 氏名・所属機関	岡山大学 小児血液腫瘍科 嶋田明
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)	フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患 (フィラデルフィア染色体陰性の非典型慢性骨髄性白血病)
研究期間	2016 年 7 月 29 日 ~ 2020 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>これまで小児例の全国的な疾患登録が存在せず、本邦における頻度や予後についても知られていません。これまでの海外の報告や本邦における症例報告の頻度から考えると小児期・AYA 世代 (Adolescent and young adults を指す。本研究では 30 歳までの方を指すこととする) の骨髄増殖性腫瘍は非常に頻度の低い疾患であることが予想されるため、本邦における当該疾患群の臨床的および細胞生物学的データを集積するため、日本小児血液がん学会 白血病・リンパ腫委員会の事業として本研究を立案されました。</p> <p>本研究のデータ管理は、研究代表者が担当し、二次調査票などの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。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	<p>患者基本情報：診断名、性別、生年月、診断時年齢、診断年月日、家族内の骨髄増殖性疾患罹患者の有無。</p> <p>臨床情報：診断時の血算値、その他診断基準に含まれる項目の値 (酸素飽和度、血清エリスロポエチン値、骨髄所見など)、治療内容 (造血細胞移植の有無を含む)、治療に対する反応性、合併症 (血栓症、出血、骨髄線維化、白血病化、そ</p>

	<p>の他の悪性疾患の発症)、最終的な予後(生死とその確認日、死亡した場合はその原因)、染色体(G-band)・FISHの結果</p> <p>細胞遺伝学的検査: JAK2V617F 変異の有無、MPL 遺伝子変異の有無、BCR-ABL 融合遺伝子検出の有無、その他の細胞遺伝学的検査結果</p>
外部への試料・情報の提供	<p>Word 形式の調査票に記入し、FAX または郵送またはメール添付で提出、あるいは Web 上で記入、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: 岡山大学 小児血液腫瘍科 嶋田明</p> <p>研究分担者: 岡山大学 小児血液腫瘍科 石田悠志</p> <p>情報提供組織: 日本小児血液がん学会参加施設</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</p> <p>血液・腫瘍科 澤田明久</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>