

西暦 2020年10月20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 岡田 洋介 血液・腫瘍科
研究課題名	原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査
研究代表者 氏名・所属機関	筑波大学医学医療系小児科 高田 英俊
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)	当センター血液・腫瘍科で2018年1月1日から2018年12月31日までの期間に診療を受けた原発性免疫不全症候群の患者さんが対象となります。
研究期間	2018年10月30日～2022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)	<p>原発性免疫不全症候群 (PID) の患者さんにおいて、感染予防は QOL や生命予後を左右する最も重要な項目です。一方で、感染予防に用いられるワクチンには疾患によっては重篤な副反応を呈する可能性があります。しかし、少数ながら禁忌の予防接種を施行され重篤な副反応が起こった事例も報告されたことから、厚生労働省より「原発性免疫不全症の診断基準・重症度分類および診療ガイドラインの確立に関する研究」の研究班に依頼があったため、PID 患者の感染予防に関する実態調査を行います。本研究結果を通して、PID 患者に対するより適切な感染予防の方策について検討することを目的とし、また予防接種については、予防接種予診票の改訂を検討します。</p> <p>当科もその調査に参加することになりました。</p> <p>対象者数：1例</p> <p>方法：診療録をもとに情報を収集します。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	<p>該当する患者さんの基本情報 (紹介元施設、年齢、性別、診断名、遺伝子変異の有無、簡易病歴、レジストリ登録)</p> <p>感染予防に関する情報 (予防接種の実施状況と副反応の有無、その他の感染予防治療の有無)</p>
外部への試料・情報の提供	対象者の情報は匿名化して提供します。情報の提供の際は、調査表に記入して郵送します。

研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	筑波大学医学医療系小児科 高田 英俊
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 岡田 洋介 住所：大阪府泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220 (代表)