

2020 年 4 月 10 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、下記の研究を実施しております。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

研究機関名	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
研究課題名	大阪府における 18 か月神経芽腫マスキリーニングの検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 小児外科 山道拓
研究責任者 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 小児外科 山道拓
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)	大阪府在住の 18 か月神経芽腫マスキリーニング検査で陽性となり、阪大病院もしくは大阪母子医療センターを受診した患児。さらにスクリーニングによらず両病院にて腫瘍の存在が確認された人。
研究期間	研究実施許可後～2024 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>出生 6 か月での神経芽腫マスキリーニングは昭和 60 年に全国的に開始されましたが、スクリーニングによる死亡減少効果が疑問視され、また過剰診断による不利益が指摘されました。そこで有効性の検討研究を継続することを条件に平成 15 年に厚生労働省による予算化が中止されました。一方、大阪府では 6 か月時点での神経芽腫スクリーニングを疑問視しており、大阪府先天性代謝異常等検査運営委員会、神経芽腫専門部会で評価検討がなされ、時期を変えて採尿時期を 1 歳 6 か月に移すことで、過剰診療例を減少させる可能性に着目してきました。大阪母子医療センターはこの検討を踏まえて、平成 16 年度から 18 か月に時期を変更して研究的に検査を実施し、陽性者に対しては府内 2 か所（大阪大学、大阪母子医療センター）で精査を行ってきました。平成 29 年度をもってこの事業は終了しましたが、まだこの研究についての評価は行われていません。</p> <p>今回、大阪府における 18 か月神経芽腫マスキリーニング被験者のうちで高値を指摘され、精密検査を受診した患児のなかで腫瘍の存在が確認された患児と、スクリーニングによらず腫瘍の存在が確認された患児（大阪母子医療センター：約 100 例、大阪大学約 50 例）の臨床像を評価します。それにより神経芽腫の生物学的特性を解析します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	腫瘍マーカーなどの血液尿検査結果、画像検査による腫瘍の有無、病理検査結果や画像検査結果などによる臨床病期、再発の有無などの予後情報。患者 ID、個人情報 は匿名化して扱います。

外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターから外部への試料・情報の提供はありません。大阪大学の情報も当センターで合わせて解析します。
研究組織	研究機関 大阪母子医療センター：研究責任者 小児外科 山道拓 研究機関 大阪大学医学部附属病院：研究責任者 小児成育外科 野村元成 研究機関 兵庫医科大学：研究責任者 小児外科 大植孝治
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	大阪府和泉市室堂町840 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 小児外科 山道拓 電話 0725-56-1220 (代表)