

西暦 2021 年 2 月 15 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	リサイオ <sup>®</sup> 投与による皮膚障害に対する予防的皮膚ケアの検討
研究代表者 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 三宅祐未・4 階西棟
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)	当センターで、2019 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの期間に、自家造血幹細胞移植の前処置としてリサイオ <sup>®</sup> を投与した小児悪性固形腫瘍の方
研究期間	研究実施許可後～2021 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)	小児固形腫瘍に対する自家移植を併用した大量化学療法薬の一つとしてリサイオ <sup>®</sup> が使用されています。リサイオ <sup>®</sup> は高用量投与時に皮膚に移行することが知られており、リサイオ <sup>®</sup> の添付文書にも重大な副作用として皮膚障害が記載されていますが、皮膚ケアに関する先行研究がほとんどなく、明確なガイドラインも確立されていないのが現状です。当センターでも 2019 年よりリサイオ <sup>®</sup> を用いた大量化学療法が実施されていますが、初めての投与例で皮膚障害が発生したため、リサイオ <sup>®</sup> 投与に対して予防的な皮膚ケアが必要であると考えています。本研究では、当センターで 2019 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの期間に、自家造血幹細胞移植の前処置としてリサイオ <sup>®</sup> を投与した方を対象とし、電子カルテ記録から、リサイオ <sup>®</sup> 投与量、投与期間、投与期間中に行われた皮膚障害を予防するためのケアの実施状況とリサイオ <sup>®</sup> 投与後の皮膚障害の発生状況についての情報を収集します。得られた情報をもとにリサイオ <sup>®</sup> 投与期間の予防的皮膚ケアと発生した皮膚障害との関連性について考察を行い、皮膚障害の予防に関するケア方法について検討したいと考えています。また、本研究で収集した情報を使ってリサイオ <sup>®</sup> に伴うその他の副反応症状の現状などの新たな研究を行う場合には改めて倫理審査申請を行い、研究を実施します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	研究に使用する情報の項目：電子カルテ記録から対象となる方の患者 ID、疾患、年齢、治療歴、リサイオ <sup>®</sup> 投与量、投与期間、皮膚ケアの詳細、発生した皮膚障害等の情報を使用します。これらの情報は個人が特定できないよう、代わりに新しく符号

	又は番号をつけて匿名化して管理を行います。
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、下記の間合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 4階西棟 三宅祐未 住所 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)