

2021年 5月24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、下記の間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	本邦小児における同種造血幹細胞移植後予防接種の現状と生ワクチン接種効果への関連因子の調査研究
研究代表者 氏名・所属機関	佐藤篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科
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)	2012年1月1日～2014年12月31日の3年間に同種造血幹細胞移植を実施された、移植時16歳未満の小児。
研究期間	2019年12月1日 ～ 2021年5月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的は、本邦小児に対する同種造血幹細胞移植において、移植後予防接種の現状の把握と有効な生ワクチン接種のための免疫学的指標を明らかにすることである。 方法は、移植施設に対し、個々の患者さんにおける移植後の予防接種の効果、接種前後の免疫学的検査結果について調査を行う。そして得られた回答を統計的に解析する。
提供する試料・情報の項目や種類	診断名、診断時年齢、性別。 移植日、移植時年齢、移植前処置、移植源、GVHDの有無と程度。 生ワクチン接種前の免疫学的検査結果：白血球数、リンパ球数、IgGなど。 生ワクチン接種後の獲得した抗体価：麻疹、風疹、水痘、ムンプスそれぞれ。 ワクチン株による感染症の有無。
外部への試料・情報の提供	Excel形式の調査票に記入し、CD-ROMに移し、郵送します。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。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	研究実施機関 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 研究代表者 佐藤篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 データの収集、集計、および管理 福島啓太郎 獨協医科大学小児科

	<p>南條由佳 宮城県立こども病院 血液腫瘍科</p> <p>研究組織</p> <p>日本小児血液・がん学会造血細胞委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長 橋井 佳子 大阪大学大学院医学系研究科癌ワクチン療法学 ・前委員長 矢部 普正 東海大学医学部細胞移植再生医療科 ・前委員 森本 哲 自治医科大学・栃木子ども医療センター ・前委員 長澤 正之 武蔵野赤十字病院 ・委員 福島啓太郎 獨協医科大学 小児科 ・委員 井口 晶裕 北海道大学医学部 小児科 ・委員 平山 雅浩 三重大学医学部 小児科 ・委員 田内 久道 愛媛大学医学部 小児科 ・委員 安井 昌博 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 ・委員 日野 もえ子 千葉大学医学部 小児科 ・委員 加藤 格 京都大学医学部発達 小児科 ・前委員 佐藤 篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科
<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>	<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>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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>
<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>	<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>