

西暦 2023 年 4 月 3 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	EB ウイルス関連疾患の後方視的解析
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 澤田明久 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)	大阪母子医療センター血液・腫瘍科で診療を行った EB ウイルス関連疾患の患者。 解析時点で治療（支持療法のみ、治療薬の投与、造血幹細胞移植を含む）を終了している患者。
研究期間	2018 年 9 月～2028 年 9 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：本疾患の治療歴を後方視的に解析し、疾患の特徴や治療の効果といった情報を学会や医学専門誌などで発信するとともに、問題点を見つけて治療の改善に役立てる。 方法：ケースシリーズ解析である。疾患の全体および亜分類ごとの生存率を評価する。また治療はステップアップ方式でなされるため、それぞれのステップでの治療効果と有害事象を評価する。主たる治療は、抗ウイルス薬、免疫調整薬、抗がん剤治療、同種造血幹細胞移植である。 二次利用は行わない。 センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	年齢、性別、診断名、症状、検査結果、治療、効果、副作用、生死。およびそれぞれの時期。 カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は、患者の識別のため、解析を終えるまで使用するが、情報発信の折には付与されない。
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、下記の問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 澤田明久 電話： 0725-56-1220 (代表) 所在地：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840