

西暦 2021 年 5 月 14 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	造血器疾患に対する臍帯血移植における前処置の後方視的研究
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 血液・腫瘍科 澤田明久
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患は造血器疾患です。悪性疾患と非悪性疾患に大別されます。</li> <li>・解析対象は当科で 1991 年～2021 年 3 月の間に臍帯血移植を受けた方です。</li> <li>・年齢の制限は設けておりません。主たる対象は小児ですが、小児病院である当センターで移植された若年成人の方も含めて解析いたします。</li> </ul> <p>【対象疾患の詳細】</p> <p>悪性疾患としては白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫などがあります。また非悪性疾患としては再生不良性貧血、先天性貧血などがあります。なお先天性貧血の代表疾患として先天性赤芽球癆（ダイヤモンド・ブラックファン貧血）や先天性赤血球形成異常性貧血などがあります。</p>
研究期間	研究実施許可後～2024 年 4 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>目的は、小児の造血器疾患に対する臍帯血移植において、過去の前処置と現在の前処置を比較し、生着率の面での差異を明らかにすることです。また生存率、急性毒性、晩期合併症についての差異も比較します。</p> <p>方法は、まず過去の診療録から、上記目的に必要な情報を収集します。そして前処置の種類で分類し、統計学的に解析します。</p> <p>研究デザインは、新たな投薬などを行わず、過去の情報を収集する観察研究、後方視的研究です。患者さん 1 人ずつの治療経過を見る縦断的研究、後ろ向きコホート研究です。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>氏名、カルテ番号を見出しとして情報を収集します。主な情報は生年月日、病名、臨床情報です。</p> <p>解析の段階から以降は、匿名化して行います。具体的には氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成し、外部の漏れないように厳重に保管します。</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	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 澤田明久（研究代表者） 電話 0725-56-1220（代表）