

西暦 2021年 5月 17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	小児急性骨髄性白血病に対する治療戦略の後方視的研究
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>対象疾患は急性骨髄性白血病です。</li> <li>解析対象は当科で化学療法や移植治療を受けた方です。</li> <li>年齢の制限は設けておりません。女性、男性を含みます。</li> </ul>
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、小児の急性骨髄性白血病の治療において、微小残存病変を測定しての治療層別化、および高リスク群に対する造血幹細胞移植に強度減弱移植を導入した治療戦略が、どれほど再発率を低下させ、生存率を改善させたかを明らかにすることです。また再発や死亡に至った要因を明らかにし、次の治療戦略の改善に役立てます。</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。そして再発率や生存率を、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、個人情報を外して行います。</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（研究代表者） 電話 0725-56-1220（代表）