

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	免疫不全症マスキング二次検査受診例の前方視的観察研究
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)	解析対象者は、 ・免疫不全症のマスキングが陽性のために、 ・当センター受診に至った方で、 ・そのうち 2020 年 4 月 1 日から下記研究期間の末日までが初診日の方です。
研究期間	研究実施許可後～2026 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的は、免疫不全症マスキング陽性をきっかけとして、当センターを受診した方の、診断、治療、経過などの特徴を明らかにするためです。 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。1 人ひとりの特徴を解析し明らかにするとともに、必要に合わせ、免疫不全症があったのかなかったのか、あるいは診断名などの違いで分類し、統計学的に解析します。 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です。患者さん 1 人ずつの経過を見ますので縦断的研究と呼ばれます。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	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。 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。
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）