

西暦 2022 年 5 月 2 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	1歳未満で造血幹細胞移植を施行した症例の検討
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 佐藤 真穂 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)	当センターで 1991 年 1 月から 2021 年 6 月までに造血幹細胞移植を施行した方のうち、移植時年齢が 1 歳未満の方
研究期間	研究実施許可後～2022 年 6 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	造血幹細胞移植は、複数の抗がん剤を組み合わせた多剤併用化学療法だけでは根治を望めない血液・腫瘍疾患に対して行われるが、1歳未満の乳児に対して施行することはまれである。乳児期に造血幹細胞移植を施行した場合、その後成長障害や内分泌機能障害などの様々な晩期合併症を発症するリスクがあることが報告されている。 この研究は、乳児の血液・腫瘍疾患に対する移植成績の向上、および晩期合併症軽減を目的として行う。 当センターで 1991 年 1 月から 2021 年 6 月までに施行した造血幹細胞移植のうち、移植時年齢が 1 歳未満の症例を抽出し、移植の種類、前処置、転帰、合併症の有無を調査し、統計解析を行う。 当センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、他疾患や他年齢の移植成績の解析などの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	カルテから得られる医療情報(移植時年齢、疾患名、移植の種類、前処置、転帰、合併症の有無)を調査し、統計解析を行う。
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 佐藤 真穂 電話 0725-56-1220 (代表)