

西暦 2023年 8月 7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	小児期発症の結節性硬化症患者への治療の検討
研究代表者 氏名・所属機関	下野九理子・大阪大学大学院医学系研究科 小児科学
研究責任者 氏名・所属部署	鈴木保宏・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 小児神経科
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)	2012年1月1日以降に出生し、大阪大学医学部附属病院小児科、大阪市立総合医療センター小児脳神経内科、大阪母子医療センター小児神経科に通院している結節性硬化症の患者
研究期間	研究実施許可後～2025年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	結節性硬化症小児患者の通常診療の範囲内で取得された（あるいは取得される予定の）既存情報（てんかん、心臓、脳、腎などの腫瘍性病変、等）を解析し、mTOR 阻害薬であるエベロリムス（商品名 アフィニートル）の有効性、安全性を検討する。当センターの患者情報は識別コードを用いて匿名化して大阪大学に提供される。本研究で収集された情報の2次利用は行わない。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<ul style="list-style-type: none"> (1) 基本情報（年齢、性別） (2) エベロリムスの使用の有無（「有」の場合は開始時期、投与期間、投与量、血中濃度、副作用など） (3) てんかんと治療経過 (4) その他の併存症（心臓腫瘍、腎病変、脳腫瘍（SEGA）、自閉スペクトラム症、発達など）とエベロリムスによる治療効果 (5) 結節性硬化症に関する遺伝子（TSC1、TSC2）変異の有無
外部への試料・情報の提供	本研究では試料（血液、手術で摘出した組織等）は含まれない。

研究組織	<p>以下の3施設が本研究に参加している。参加した3施設が情報提供した後に、解析は大阪大学大学院医学系研究科・小児科（本研究代表者 下野久理子）が行う。本研究の研究者の所属と氏名は以下の通りである。</p> <p>(1) 大阪大学大学院医学系研究科 小児科 下野九理子、青天目 信、西澤日花里</p> <p>(2) 大阪市立総合医療センター 小児脳神経内科 九鬼一郎、岡崎 伸</p> <p>(3) 大阪母子医療センター 小児神経科 鈴木 保宏、柳原恵子 他</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	<p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>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。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>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 小児神経科 鈴木保宏、柳原恵子 電話 0725-56-1220 (代表)</p>