

(様式4)

情報公開文書

課題名 :小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍性疾患を対象にした前方視的疫学研究

研究期間:臨床研究審査委員会承認日～2026年3月31日

研究開始予定日:臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

1991年1月1日から2011年12月31日までの間に、浜松医療センター小児科でJACLSの臨床試験(小児急性リンパ性白血病に対する小児白血病研究会 ALL-02 治療研究)に参加され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究では、初診時の診療情報がJACLSデータセンターに登録されている1991年から2011年の間に浜松医療センターを含むJACLS参加施設で治療を受けた小児血液腫瘍性疾患経験者を対象にして、患者背景因子に関する情報、疾患名、治療内容とその効果、安全性、および、その後の患者さんの状態に関する調査を前向きかつ継続的に実施します。これにより、JACLS参加施設で治療された患者さんの治療内容と効果および安全性に関する情報を毎年蓄積していくことが可能になります。さらに、収集された情報を分析・評価することによって、治療上の問題点を明らかにすることができ、抽出された課題に対して、新たな仮説の提示とその仮説を検証するための臨床研究を計画することが可能になります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部
年一回の転帰調査をWebベースで行い、再発の有無等についての情報を登録いたします。
また、4年に一回、現在の健康状態を詳細に調査し、晩期併発症(心合併症、内分泌学的合併症、認知機能障害等)の有無等についてWebベースで登録を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

Web上に登録された情報は名古屋医療センターの臨床研究センター内のOSCARデータセンターで保管管理されます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

小児白血病研究会(JACLS)公式ホームページ 参加施設情報 <http://www.jaccls.jp/sanka.html>

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である京都府立医科大学 小児科学教室 今村俊彦が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年6月30日作成

(様式4)

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者:

浜松医療センター 小児科 宮本 健

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

京都府立医科大学 小児科学教室 今村俊彦