

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 小児慢性骨髄性白血病の後方視的長期予後調査</p> <p>●研究の対象 1996年1月1日から2010年12月31日までに診断された診断時20歳未満の慢性骨髄性白血病の患者さん。 2名</p> <p>●研究の目的 これまでの成人における多くの臨床研究の成果から慢性期骨髄性白血病（CML）の初期治療としてはチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）が標準治療と考えられ、骨髄移植などの造血幹細胞移植の対象は病状の進行した患者さんやTKI治療への反応が不良な患者さんに限定されてきています。TKIは標的であるCML細胞のみに効果を示すのではなく、標的外効果と呼ばれるCML細胞以外の臓器に及ぼす影響が避けられません。日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）CML委員会では2007年と2011年に同様の調査を行い、成長障害について報告しました。</p> <p>イマチニブをはじめとしたTKIは2000年代初めから使用されるようになり、当時治療を開始した患者さんの多くが10代後半から20歳を超える年齢になっています。TKIを継続している患者さんや、それ以前の治療の中心であった造血幹細胞移植を行った患者さんの現在の転帰、CMLの状態や治療内容、成長や社会生活の現状を調査することにより、CMLに対してTKI治療を継続した場合と造血幹細胞移植を行った場合の長期治療成績に加え、長期毒性の比較検討が可能になると考えられま</p>
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>す。</p> <p>臨床的所見や治療経過、長期毒性などを調査し、小児期に発症したCMLの長期的な全体像を明らかにし、今後の小児CMLの診療に役立てることを目的としています。</p> <p>●研究の期間 平成 29 年 4 月 14 日～平成 30 年 6 月 30 日。</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を取り出し、報告書に記載し、研究代表者施設である福井大学に郵送で送ります。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本情報（診療施設名称、性別、生年月日、診断年月日、最終観察日）</li> <li>2. 治療内容：2011 年調査以降の病期進行・二次がん・生着不全・治療効果消失の有無とその内容、2011 年調査以降の治療内容（薬剤名、造血幹細胞移植実施の有無と移植日）、最終観察日での寛解状態および治療内容</li> <li>3. 長期毒性：最終身長到達の有無、身長および体重の推移、二次性徴の評価、就学・就労の状況、結婚・拳児の状況</li> <li>4. 合併症：最終観察日での全身状態に影響を及ぼしうる合併症の有無と種類（心疾患、臓器障害など）</li> <li>5. 転帰：最終観察日での生死（死因）、全身的な活動状態</li> </ol> <p>本研究では患者さん毎に割り振られている JPLSG 登録番号を用いますので、データの処理にあたって、研究者以外が個人情報を入力することはできません。</p> <p>本研究のデータ管理は、研究代表者と研究担当者が行い、紙の資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。</p> <p>本研究に参加する事による安全上の懸念や不利益は無く、研究対象者やそのご家族に費用負担はありません。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 聖路加国際病院小児科 真部 淳 ほか 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)参加施設 165 機関</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)公式ホームページ  <a href="http://www.jpmsg.jp/">http://www.jpmsg.jp/</a></p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者                  福井大学がん専門医育成推進講座教授                  日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)CML委員会委員長                  谷澤 昭彦</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話またはメールでお願いします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、研究対象者の代理の方のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたの代理の方が研究対象者の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、研究対象者の代理の方に研究対象者の結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合に当たる場合は、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192                  浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号                  浜松医科大学医学部附属病院                  診療科：小児科                  担当者：小松和幸、清水大輔、坂口公祥                  TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587                  E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp</p>