

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 進行期小児慢性骨髄性白血病の臨床像についての後方視 的観察研究</p> <p>●研究の対象 2011年1月1日から2017年3月31日までに診断さ れた20歳未満の慢性骨髄性白血病(CML)患者さんのう ち、初発時に移行期または急性転化期と診断された症例。 2011年1月1日から2017年3月31日までの間に新 規に診断された20歳未満のCML患者さんで初発時慢性 期であった症例で、治療開始後に移行期または急性転化期 へ進行した症例。 CML-11研究に登録された進行期症例。 当院においては 1名</p> <p>●研究の目的 今回の調査では、前回の調査後の2011年1月1日以降 に診断された小児進行期CML患者の治療内容と治療効 果の把握を目的としています。 JPLSG参加施設（病院）に本調査研究への協力の可否 を問い合わせ、参加施設の協力が得られる場合は、調査 票を用いて診療録（カルテ）から上記の項目について情 報を取集させていただきます。</p> <p>●研究の期間 平成29年11月（倫理委員会承認日）～平成30年 12月31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 を取り出して報告書に記載します。報告書は研究代表者施設</p>
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>である新潟県立がんセンターに郵送、FAX もしくはメールなどの方法で送ります。</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"> 1.基本情報（JPLSG 登録番号、性別、初発時年齢、身長、体重、初発時 CML 診断年月日、初発時病期、進行期診断年月日） 2.初発 CML 診断時臨床像（末梢血：白血球数、赤血球数、Hb、網赤血球、血小板数、芽球%、前骨髄球%、好酸球%、好塩基球%、骨髄：芽球%、前骨髄球%） 3.診断の根拠 4.治療内容（TKI の種類、投与量、投与期間など。造血細胞移植の有無、移植時病期、移植細胞源種類・ドナー種類、移植前処置、移植後 TKI 併用の有無など。化学療法の有無、使用薬剤。頭蓋照射の有無。） 5.治療反応（第 2 慢性期導入日、CHR 達成日、CCyR 達成日、MMR 達成日、MR4.0 達成日、MR4.5 達成日） 6.転帰（生死、最終観察日、現在の治療の有無と内容、合併症の有無と程度、死亡の場合死因） <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</p> <p>新潟県立がんセンター病院小児科 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 渡辺 輝浩 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 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 http://www.jpmsg.jp/</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<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 新潟県立がんセンター病院小児科 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 渡辺 輝浩 浜松医科大学医学部附属病院小児科 坂口 公祥</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。 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>