

## 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。

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 試料・情報の利用<br>目的及び利用方<br>法 | <p>●研究の名称<br/>小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出</p> <p>●研究の対象<br/>当院にて平成 29 年 10 月までに小児血液・腫瘍疾患と診断された方。</p> <p>●研究の目的<br/>血液・腫瘍疾患は、遺伝子に異常が起こることにより発症することが知られており、腫瘍細胞の性質をよく調べて、その細胞にあった治療を選択することで治療成績が向上してきました。さらに、小児血液・腫瘍疾患には、腫瘍細胞に後天的に生じた遺伝子異常（体細胞系列の変異）だけでなく、もともと持っている体全体の細胞の遺伝子情報の背景（生殖細胞系列の変異）の関与もあることが分かってきており、腫瘍細胞と体全体の細胞の両者の遺伝子情報を解析することで、疾患の発症や治療後の経過をより深く理解できるようになりました。</p> <p>そこで、国立成育医療研究センターおよび共同研究期間で「小児血液・腫瘍疾患と診断された方」を対象として、どのような体細胞系列の変異と生殖細胞系列の変異があるのかを解析し、診断や治療の経過とあわせて検討することを計画しました。</p> <p>●研究の期間<br/>平成 29 年 11 月～平成 32 年 3 月 まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を</p> |
|--------------------------|---|

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                           |  |
|---------------------------|--|
|                           | <p>取り出します。</p> <p>また、本研究では診断や治療のために採取された血液・骨髄血・腫瘍標本、等の残余分を国立成育医療研究センター研究所（責任者：加藤元博）に送付します。そこで病気の細胞が含まれている検体と含まれていない検体のそれぞれから DNA などを取り出します。</p> <p>その DNA/RNA 解析などは、国立成育医療研究センター研究所（責任者：加藤元博）が主体となり、京都大学腫瘍生物学（責任者：小川誠司）、名古屋医療センター高度診断研究部（責任者：眞田昌）、国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野（責任者：河野隆志）、HLA 研究所（責任者：田中秀則）、慶應義塾大学病理診断部（責任者：大喜多肇）と連携して行います。</p> <p>試料の受け渡しに関して、対象となった方の氏名やご住所は提供されません。</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> <p>1.試料 診断や治療のために採取された血液・骨髄血・腫瘍標本、等の残余分</p> <p>2.情報 病歴（発症時年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、治療経過）、検体から得られた DNA/RNA の構造異常およびタンパク質発現の制御異常、等</p> <p>本研究では試料・情報の提供は個人が容易に特定できない状態にしてから行われます。</p> <p>本研究のデータや試料の管理は、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>国立成育医療研究センター小児がんセンター 加藤元博</p> <p>京都大学腫瘍生物学 小川誠司</p> <p>名古屋医療センター高度診断研究部 眞田昌</p> <p>国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野隆志</p> <p>HLA 研究所 田中秀則</p> <p>慶應義塾大学病理診断部 大喜多肇</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<br/>について責任を<br/>有する者の氏名<br/>又は名称</p>           | <p>●研究責任者：坂口 公祥<br/>〒431-3192<br/>静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1<br/>浜松医科大学医学部附属病院小児科<br/>TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587</p> <p>●研究責任者：加藤 元博<br/>〒157-8535<br/>東京都世田谷区大蔵 2-10-1<br/>国立成育医療研究センター小児がんセンター<br/>TEL: 03-3416-1811 FAX: 03-5494-7909</p> |
| <p>試料・情報の利用<br/>又は他の研究機<br/>関への提供の停<br/>止（受付方法含<br/>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<br/>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あたる場合は、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<br/>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>浜松医科大学医学部附属病院<br/>診療科：小児科<br/>担当者：小松和幸、清水大輔、坂口公祥</p>   |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|  |  |
|--|--|
|  | TEL : 053-435-2638      FAX : 053-435-2587<br>E-mail : k-saka@hama-med.ac.jp |
|--|--|