

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 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称 難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究</p> <p>●研究の対象 2000年1月1日から2016年12月31日の間に経験した難治性（転移性および再発・増悪性）ユーイング肉腫ファミリー腫瘍の方。</p> <p>●研究の目的 難治性（転移性および再発・増悪性）ユーイング肉腫ファミリー腫瘍症例の臨床情報を収集し、治療内容や予後を調査することを目的とする。</p> <p>●研究の期間 平成30年9月～平成31年6月まで</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）から初発時（および再発・増悪時）の臨床情報と治療内容と予後に関連する情報を取り出し、提供します。</p>
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	<p>●研究に使用する試料・情報： 本研究では情報のみを収集し、試料はもちいません。 収集する情報は以下のとおりです。</p> <p>1)臨床情報 初発診断時（および再発・増悪時）の年月日および年齢、性別、病理診断名、融合遺伝子、原発巣の部位、転移の有無および部位、再発・増悪部位と照射野との関連</p> <p>2)初発時（および再発・増悪時）の治療内容 化学療法：有無、内容、局所治療前の画像評価。 外科療法：原発巣：有無、時期、切除度、病理所見による</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>術前化学療法の有効性評価。転移巣：有無、時期、切除度。 放射線治療：原発巣：有無、時期、線源、部位と線量。転移巣：有無、時期、線源、部位と線量。 大量化学療法：有無、移植ソース、前処置内容、移植日。 その他の治療：有無、内容。 治療終了日、治療終了後の腫瘍残存の有無。 3)初発時（および再発・増悪時）の最終転帰 転帰確認日、転帰（死亡の場合は死因）、寛解からの再発または部分奏効（PR）/安定（SD）からの増悪の有無、二次がん発症の有無（有の場合は発症日） 本研究では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。 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 京都大学 小児科 梅田雄嗣 大阪大学 小児科 宮村能子 国立がん研究センター東病院 小児腫瘍科 細野亜古 福島県立医科大学 小児腫瘍内科 佐野秀樹 日本大学 小児科 陳基明 愛知がんセンター 整形外科 山田健志 がん研有明病院 放射線治療科 角美奈子 国立成育医療研究センター 病理診断部 大喜多肇</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：坂口 公祥 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1 浜松医科大学医学部付属病院小児科 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587</p> <p>●研究代表者：梅田 雄嗣 京都大学 小児科 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-3290 FAX：075-752-2361</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●研究代表者：宮村 能子 大阪大学 小児科 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3932 FAX：06-6879-3939</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 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：板倉陽介、川上領太、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>