

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

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方法</p>	<p>研究の名称 同種造血幹細胞移植後におけるMRワクチン接種後の抗体価上昇の評価</p> <p>研究の対象 2010年3月から2020年7月までの間に麻疹・風疹ワクチン(MRワクチン)を接種された同種造血幹細胞移植後の患者さん。</p> <p>研究の目的 既に採血で調べたMRワクチンの効果と他の検査所見などを解析して、どのような患者さんでワクチンの効果が出にくいのかを詳しく調べます。ワクチンの効果が出た患者さんと背景を比較することで、移植後の患者さんへの最適なワクチン接種の方法を考えていきます。</p> <p>研究の期間 倫理委員会承認後 ~ 2025年9月30日</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究は、浜松医科大学のみでの研究であり、他機関へ情報を提供することはありません。 (患者さんのプライバシーについて) 収集する個人情報は、既に記載されたカルテからの患者識別番号、生年月日を確認し、これらの情報に対し、本研究独自の対応表を用いて本研究独自の個別識別番号を作成して個人が特定されないようにします。(匿名化といいます)。データ入力後の調査用紙と対応表は鍵のかかる金庫に保管いたします。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する情報</p> <ul style="list-style-type: none">● 同種造血幹細胞移植後における1回目のMRワクチン接種後の麻疹、風疹の抗体価● MRワクチン接種前の麻疹、風疹抗体価● 同種造血幹細胞移植後における2回目のMRワクチン接種後の麻疹、風疹の抗体価(2回目の接種を受けた患者のみ)● ワクチン接種後の副反応● 麻疹、風疹への罹患率● 造血幹細胞移植の臨床情報(移植時年齢、疾患、ドナーソース、GVHDの有無、過去に受けたステロイド薬の有無など)

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチン接種時の臨床情報(ワクチン接種時の年齢、白血球数、リンパ球数、CD4 リンパ球数、CD8 リンパ球数、IgG, IgM, IgA, Cre, Alb など)
利用する者の範囲	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>浜松医科大学内のみでの研究であり、共同研究機関はありません。</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>研究責任者</p> <p>浜松医科大学 第三内科 講師 小野孝明</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>本研究において収集された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もしくはメールでお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたが本研究で収集されたご自身の結果を知りたいと希望される場合は、各施設の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、あなた自身にあなた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を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>本研究の結果は解析後に論文として発表されますのでこちらをご覧ください。あなたご自身が研究の結果などの情報の開示を希望されても、他の参加者に不利益が及ぶ可能性も否定できないため、原則的に開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望した場合にも、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>研究対象者が過去に治療を受けた施設の担当者 もしくは</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：血液内科 担当者：小野孝明 TEL：053-435-2267 FAX：053-434-2910 E-mail：takaono@hama-med.ac.jp</p>