

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 日本ウィルムス腫瘍スタディグループ治療研究（JWiTS-1, -2）登録症例に関する追跡調査研究</p> <p>●研究の対象 1980年以降に浜松医科大学医学部附属病院で腎芽腫の再発と診断された方（1人）が対象です。</p> <p>●研究の目的 腎芽腫は小児の悪性腫瘍で、その予後は比較的良好です。一方、15%の症例は再発し、救済治療にも反応しない予後不良例もあります。現在、再発症例に対する標準的治療法はなく、各施設の判断で化学療法、外科治療、放射線治療、大量化学療法＋造血幹細胞移植療法が試されています。そこで本研究では、カルテと画像検査を利用して、再発症例の基本情報と救済治療法、予後情報を収集することを目的としています。この結果、標準的治療となる候補を検討し、将来の前方視的研究につなげることができれば、重要な意義があります。</p> <p>●研究の期間 平成30年10月～平成31年1月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 カルテと画像情報を用いて、再発日、再発部位や大きさ、組織型、治療経過（化学療法、外科治療、放射線治療、移植療法）、治療関連の有害事象、転帰を後方視的に調査し、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)基本情報 再発診断日、再発部位、遠隔転移部位、再発時期、生存の状態、最終生存確認日、死亡日、死因</p> <p>2)再発時の診断やその後の治療</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>生検：生検を施行した再発部位、生検施行日、生検の方法、生検病理組織所見。</p> <p>外科手術：手術を施行した再発部位、手術日、手術術式、腫瘍切除内容、切除検体病理組織所見、その他の再発部位に対して行った治療、術後合併症の有無。</p> <p>化学療法・放射線治療：再発後の化学療法の有無、開始日、終了日、投与薬剤、移植の有無、移植日、移植前の状態、移植前処置法、化学療法の有害事象、放射線治療の有無、開始期間、照射前の状態、放射線療法の有害事象、晩期合併症</p> <p>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。</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>日本大学医学部附属板橋病院小児科 谷ヶ崎 博 日本大学医学部附属板橋病院小児科 陳 基明 日本大学医学部附属板橋病院小児外科 越永 従道</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：谷ヶ崎 博 日本大学医学部附属板橋病院小児科 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 TEL：03-3972-8111（内線 8745, 2442）</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>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

資料の入手または閲覧	<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>
情報の開示	<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>
問い合わせ先	<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>