

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）をこの研究に使う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 小児期から AYA 世代におけるフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患についての調査研究</p> <p>●研究の対象 2001 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに、フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性疾患（真性多血症（PV）、血小板増多症（ET）、骨髄線維症（MF）、慢性好中球性白血病（CNL）、慢性好酸球性白血病（CEL/HES）、肥満細胞症（MS）、骨髄異形成症候群（MDS）と分類不能な unclassified MDS/MPN）と診断された方。</p> <p>●研究の目的 これまで全国調査がされていない小児期のフィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍について、日本国内の発症例数に加え、患者さん達の臨床情報と治療内容および予後について知ることを目的とする。</p> <p>●研究の期間 2019 年 2 月～2020 年 3 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、試料はもちいけません。 収集する情報は以下のとおりです。</p> <p>1) 臨床情報 性別、年齢、診断年月日、家族内の骨髄増殖性疾患罹患者</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>の有無、診断時の血算値、その他診断基準に含まれる項目の値（酸素飽和度、血清エリスロポエチン値、骨髄所見など）、治療内容（造血細胞移植の有無を含む）、治療に対する反応性、合併症（血栓症、出血、骨髄線維化、白血病化、その他の悪性疾患の発症）、最終的な予後（生死とその確認日、死亡した場合はその原因）、染色体（G-band）・FISHの結果</p> <p>2) 細胞遺伝学的検査</p> <p>JAK2 V617F 変異の有無、MPL 遺伝子変異の有無、BCR-ABL 融合遺伝子検出の有無、その他の細胞遺伝学的検査結果</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>岡山大学 小児血液・腫瘍科 嶋田 明</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</p> <p>〒431-3192</p> <p>静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1</p> <p>浜松医科大学医学部付属病院小児科</p> <p>TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587</p> <p>●研究代表者：嶋田 明</p> <p>岡山大学 小児血液・腫瘍科</p> <p>〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号</p> <p>TEL：086-235-7249</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</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	りませんのでご安心ください
資料の入手または閲覧	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。
情報の開示	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。
問い合わせ先	〒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