

## 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をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関する ケースコントロール研究 ( JACLS SN-17 )</p> <p>研究の対象 1991年1月から2011年12月までに、「JACLS 参加 施設における小児血液腫瘍性疾患を対象にした前方視的 疫学研究( JACLS 疫学研究 )」に登録された患者さんのう ち、初発血液腫瘍性疾患の診断を受けた方 約 80 名</p> <p>研究の目的 JACLS 登録された小児血液腫瘍性疾患患者さんに対する 治療内容(照射、抗悪性腫瘍剤など)や患者さんの疾患の 持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼ しているかを検討します。</p> <p>研究の期間 2019年1月から2022年12月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である淀川キリスト教病院には電子デー タの形式で提供します。電子データには、個人を特定する情 報は削除します。対応表は本学の研究責任者が保管・管理 します。</p>
<p>利用し、又は提供 する試料・情報の 項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 本研究は、診療の中で得られた下記情報を利用します。追 加の診療、新たな検査は行いません。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・患者基本情報(診断時年齢、性別)</li><li>・疾患情報(疾患名、診断日、治療プロトコル名)</li><li>・治療情報(治療プロトコル名、抗腫瘍薬剤(エトポシド、 シクロホスファミド、アンソラサイクリン)及び最終治療薬 剤投与日、照射(全身放射線照射、全脳全脊髄照射、その他)</li></ul>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>及び最終放射線照射終了日)</p> <p>・有効性評価項目(二次がん、再発、寛解導入の有無、及び診断日、最終転帰、最終転帰確認日)</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>淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶</p> <p>日本小児白血病研究会(JACLS)</p> <p>(研究運営委員会)</p> <p>佐藤 篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科</p> <p>未延聡一 大分大学医学部医学科 小児科学講座</p> <p>宮村能子 大阪大学医学部 小児科</p> <p>田村真一 京都市立病院 小児科</p> <p>石田也寸志 愛媛県立中央病院 小児科</p> <p>山口悦子 大阪市立大学 医療安全管理学</p> <p>前田尚子 名古屋医療センター 小児科</p> <p>堀部敬三 名古屋医療センター 小児科</p> <p>(統計解析)</p> <p>嘉田晃子 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床試験研究部 生物統計研究室</p> <p>(データセンター)</p> <p>齋藤明子 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室</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</p> <p>早川 晶 淀川キリスト教病院 緩和医療内科</p> <p>データセンター</p> <p>齋藤明子 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室</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もしくはメールでお願いします。</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、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。あなたがご自分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、あなた自身にあなたの結果をお伝えし</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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：内村真介・牧野理沙・比良洸太・小松和幸・川上領太・清水大輔・坂口公祥                  TEL：053-435-2312      FAX：053-435-2311</p> <p>〒533-0024                  大阪府大阪市東淀川区柴島 1 丁目 7 番 50 号                  淀川キリスト教病院                  診療科：緩和医療内科                  担当者：早川 晶                  TEL：06-6322-2250</p>