

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	● 研究の名称 小児ランゲルハンス細胞組織球症患者の MAPK 経路遺伝子変異と臨床像および晩期合併症との関連性の検討 ● 研究の対象 2000 年 4 月～2018 年 9 月までにランゲルハンス細胞組織球症（LCH）と診断され、日本 LCH 研究グループ（JLSG ; Japanese LCH Study Group）による JLSG-96 または JLSG-02 による治療を受けられた方 1 名 ● 研究の目的 最近約半数の LCH の患者さんでは LCH 細胞で BRAF 遺伝子の以上が認められることが判明した。BRAF 遺伝子を含む MAPK 経路遺伝子異常の頻度を明らかにすることにより、日本における MAPK 経路遺伝子変異と治療効果、再発との関係、尿崩症や神経変性疾患との関係を明らかにすることを目的としています。この研究で得られる知見により、新たな治療法の開発や治療法の適正な選択に役立つことが期待されます。 ● 研究の期間 2019 年 4 月から 2022 年 3 月まで ● 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弘前大学小児科には LCH 診断時病理標本と骨髄標本を提供します。LCH 診断時病理標本と骨髄標本には、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。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	● 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試料・情報を利用します。追加の診療、新たな検査は行いません。 ・ 診断時の病理組織標本および骨髄クロット標本 ・ 臨床情報（診断時の年齢、病変部位、病型および治療内容、再発の有無、晩期合併症など）
利用する者の範	● 共同研究機関の名称及び研究責任者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

団	国立成育医療研究センター 塩田 曜子 弘前大学小児科 工藤 耕 JLSG 事務局 今村 俊彦 JLSG 参加施設
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	●研究責任者 国立成育医療研究センター 塩田 曜子
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）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または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、2019年12月31日までに問い合わせ先に連絡をいただければ、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FAX でお願ひします。
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、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。
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 小児科 担当者：板倉陽介・川上領太・清水大輔・坂口公祥 TEL：053-435-2312 FAX：053-435-2311 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 担当者：坂本 謙一 TEL： 03-3416-0181（内線：7443）

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書