

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ください。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後の PD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査 ● 研究の対象 倫理委員会承認後 ～2020 年 10 月 14 日にホジキンリンパ腫で、同種造血幹細胞移植(同種移植)前または同種移植後に、PD-1 阻害薬(ニボルマブまたはペムブロリズマブ)の投与を受けられた患者さん ● 研究の目的 研究の目的は、日本国内のホジキンリンパ腫患者において、同種移植前または同種移植後の PD-1 阻害薬投与による、移植後の免疫関連合併症[移植片対宿主病(GVHD)を含む]の頻度や重症度を明らかにすることです。 研究の方法は、全国多施設の対象患者の診療情報を、調査票を用いて収集しデータベースを作成します。調査票および作成したデータベースは施錠できる部屋(国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科)の保管庫に施錠して保管し、本研究の終了について報告された日から5年を経過した時点で紙媒体はシュレッダー、電子媒体はデータの完全消去等により処理します。 ● 研究の期間 倫理委員会承認後 ～2020 年 10 月 14 日 ● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究の事務局は、国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科です。 収集する情報に個人情報はありません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。
利用し、又は提供	● 研究に使用する情報

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

する試料・情報の項目	本研究で用いる情報は、当院および他施設(資料提供機関)で保有している既存の診療情報です。診療情報は、年齢、性別、病名、診断日、検査データ、治療歴、移植ドナー情報、副作用や合併症の発生状況等を含みます。患者さんのカルテ番号、生年月日、イニシャル、病理番号は含みません。施設間で患者さんの情報を授受・照会する際は、個人名やカルテ番号ではなく、研究用登録番号を用います。 本研究を目的として、新たに収集する情報や、人体から採取する試料はありません。
利用する者の範囲	● 共同研究機関の名称及び研究責任者 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田 隆浩 ほか
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 浜松医科大学 第三内科 講師 小野孝明 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田 隆浩
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)	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。
資料の入手または閲覧	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。
情報の開示	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。
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：血液内科 担当者：小野孝明

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	TEL : 053-435-2267 FAX : 053-434-2910 E-mail : takaono@hama-med.ac.jp
--	---