

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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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 本邦小児における同種造血幹細胞移植後予防接種の現状と生ワクチン接種効果への関連因子の調査研究
	●研究の対象 当院にて 2012 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日に同種造血幹細胞移植を実施し、移植時の年齢が 16 歳未満の方で長期生存されている方。 3 名。
	●研究の目的 造血幹細胞移植後の予防接種については造血細胞移植学会よりガイドラインが公開されておりますが、実際の小児移植医療現場における造血幹細胞移植後の予防接種実施状況は明らかではありません。また、生ワクチン接種の効果に影響する免疫学的指標について、全国レベルでの検討もいまだ十分には行われておりません。本研究は、お子さんが診療を受けた医療機関の協力の下に、造血幹細胞移植後の予防接種実施状況やワクチンの効果に関連する免疫学的指標に関する医学情報を収集します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2021 年 5 月 31 日まで
	●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宮城県立こども病院に対してデータの提供を行います。データの提供は、CD-R を用いて行います。個人を特定する情報は用いません。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・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 情報は移植時の年齢、性別、疾患名、移植前処置、GVHD の有無、免疫学的検査所見、予防接種の実施状況、予防接種後の抗体価などです。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	●機関名および責任者名 日本小児血液・がん学会造血細胞委員会 委員長 橋井 佳子 大阪大学大学院医学系研究科癌ワクチン療法学 前委員長 矢部 普正 東海大学医学部細胞移植再生医療科 前委員 森本 哲 自治医科大学・栃木子ども医療センター 前委員 長澤 正之 武蔵野赤十字病院 委員 福島 啓太郎 獨協医科大学小児科 委員 井口 晶裕 北海道大学医学部小児科 委員 平山 雅浩 三重大学医学部小児科 委員 田内 久道 愛媛大学医学部小児科 委員 安井 昌博 大阪母子医療センター血液・腫瘍科 委員 日野 もえ子 千葉大学医学部小児科 委員 加藤 格 京都大学医学部発達小児科 前委員 佐藤 篤 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 浜松医科大学 小児科 坂口 公祥
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	宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤
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	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。あなたの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。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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いたしません。
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 部署名： 小児科 担当者： 坂口公祥 TEL： 053-435-2312 E-mail： k-saka@hama-med.ac.jp