

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	<p>●研究の名称 小児造血細胞移植ドナーの安全性に関する疫学観察研究</p> <p>●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院で 1980 年 1 月 1 日～ 2016 年 12 月 31 日までに骨髄採取または末梢幹細胞採 取を受けた 15 歳以下の小児ドナーが対象です。</p> <p>●研究の目的 本邦における小児ドナーについては、日本小児血液・がん 学会造血細胞移植委員会より倫理指針、技術指針が提唱さ れてはおりますが、全国レベルでの長期にわたる安全性の 評価が今まで明確にされていません。本研究は小児造血細 胞移植ドナーからの採取の安全性を確認し、採取のガイド ラインを作成し、同胞ドナーの権利擁護と患者家族への支 援を目的とします。</p> <p>●研究の期間 平成 31 年 3 月～平成 31 年 12 月 まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 カルテを用いて、小児造血幹細胞移植ドナーの性別、年齢、 採取を受けた年、患者との関係、採取細胞、既往歴、7 日 以上の入院の有無とその理由、有害事象・後遺症、レシピ エントの年齢を後方視的に調査し、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。 小児造血幹細胞移植ドナーの性別、年齢、採取を受けた年、 患者との関係、採取細胞、既往歴、7 日以上入院の有無 とその理由、有害事象・後遺症、レシピエントの年齢 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。 本研究のデータの管理は、研究代表者と研究担当者が行</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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>
利用する者の範囲	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科小児科 橋井 佳子</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>●研究責任者：坂口 公祥 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1 浜松医科大学医学部付属病院小児科 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587</p> <p>●研究代表者：橋井 佳子 大阪大学大学院医学系研究科小児科 〒 565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3932, FAX：06-6879-3939</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>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りませんのでご安心ください</p>
資料の入手または閲覧	<p>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当たる場合は、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>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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
--------	--