

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 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモゾロミドの使用実態調査 ●研究の対象 当院にて平成 18 年 9 月 1 日から平成 29 年 8 月 31 日までにテモゾロミドの投与を実施されたユーイング肉腫ファミリー腫瘍の方。 ●研究の目的 本邦におけるユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモゾロミドの実施例数、実施回数、レジメン内容、有害事象、有効性等の使用実態を明らかにしてテモゾロミドの再発及び難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍への適応拡大へ向けた検討資料を作成します。 ●研究の期間 平成 29 年 12 月～平成 30 年 3 月 まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から性別、診断時年齢、テモゾロミド治療開始時の年齢、治療内容、併用抗がん剤、有害事象、治療効果などの情報を取り出します。
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。 1) 基本情報：施設名、診療科、記入日、回答者、回答者連絡先、施設内症例管理番号 2) 背景：発症時年齢、性別、診断、病期 3) 治療内容：投与開始時期、投与間隔、実施コース数、テ

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	モゾロミド 1 回投与量、テモゾロミド 1 日投与回数、テモゾロミド投与スケジュール、使用製剤、併用抗癌剤、併用抗癌剤投与経路、併用抗癌剤 1 回投与量、併用抗癌剤 1 日投与回数、併用抗癌剤投与スケジュール 4) 有害事象：CTCAE ver4.0 によるテモゾロミド含有レジメン実施全期間の有害事象の最悪 Grade 評価（白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、AST 増加、ALT 増加、クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、発熱、発熱性好中球減少症、便秘、イレウス、下痢、口腔粘膜障害、嘔吐、悪心、頭痛） 5) 重篤な有害事象：CTCAE ver4.0 によるテモゾロミドとの関連が否定できない重篤な有害事象（死亡、Grade4 の非血液毒性、Grade1-3 の有害事象でかつ 24 時間以上の入院/入院期間の延長が必要となるもの）の有無を評価、有の場合の概要 6) 有効性：RECIST に準じたテモゾロミドによる完全奏効、部分奏効、安定の有無、安定の場合はその持続期間の評価 7) その他自由記載：追記が必要な場合に記載を求める 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。 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。
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 今泉益栄 新潟県立がんセンター新潟病院 小児科 小川淳 国立成育医療研究センター 血液内科 石黒精 仙台赤十字病院 小児外科 伊勢一哉 国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 小川千登世 名古屋赤十字病院 小児医療センター血液腫瘍科 加藤剛二 兵庫県立がんセンター 放射線科 副島俊典 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 柳澤隆昭

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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：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 ●調査代表者：今泉 益栄 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 〒989-3126 仙台市青葉区落合 4-3-17 TEL：022-391-5111 FAX：022-391-5118 ●調査実務担当者：小川 淳 新潟県立がんセンター新潟病院 小児科 〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3 TEL：025-266-5111 FAX：025-233-5115
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
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、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。
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。

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：小松和幸、清水大輔、坂口公祥 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587 E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp
--------	---