作成日:2020年1月9日(第1.0版)

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院・小児腫瘍内科では、下記の人を対象とする医学系研究の 実施に協力しています。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020 年 1 月 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦

【研究課題名】

ハイリスク Ewing 肉腫に対する 同種造血幹細胞移植の治療効果の解析

【研究期間】

総研究期間:国立成育医療研究センター倫理審査委員会承認後 ~ 2023 年 3 月 データ収集期間:国立成育医療研究センター倫理審査委員会承認後 ~ 2020 年 3 月

【研究の意義・目的】

本研究では、ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植実施例の治療成績を明らかにし、予後と関連する因子について検討します。

【研究の対象となる方】

1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に当院にて造血幹細胞移植を施行された Ewing 肉腫の患者さん

【研究の方法】

研究の対象となる患者さんの診療情報(詳細は、下記②提供する試料・情報の項目をご参照下さい。)をカルテ等から収集し、本学担当者が調査票を作成し、当院から日本造血細胞移植データセンターへ送付します。

送付された調査票は、日本造血細胞移植データセンターにて、更に匿名番号が付与された後に、データ化されます。

データ化された診療情報は、日本造血細胞移植データセンターから研究代表者に提供され、ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植実施例の治療成績と予後、関連する因子について検討されます。

【本学担当者】

(所属) 小児腫瘍内科 (職) 教授/部長 (氏名) 菊田 敦 (所属) 小児腫瘍内科 (職) 准教授 (氏名) 佐野 秀樹

【研究代表機関・研究代表者】

(機関)国立成育医療研究センター 小児がんセンター (氏名)松本 公一

【共同研究機関・研究責任者】

(機関)名古屋大学大学院 医学系研究科 小児科 (氏名)西尾 信博(機関)新潟県立がんセンター新潟病院 小児科 (氏名)小川 淳(機関)愛知医科大学 造血細胞移植振興寄附講座 (氏名)飯田 美奈子

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究代表者の氏名

(機関) 国立成育医療研究センター 小児がんセンター (氏名) 松本 公一

②提供する試料・情報の項目

- 初発診断日
- 初発時の病変の広がり

- 初発時の化学療法レジメン
- 初発時の局所療法
- 再発回数
- 再発時の時期・部位
- 再発時の化学療法レジメン
- 局所療法
- 移植理由
- 移植後の再発増悪日
- 生死最終確認日
- 転帰
- 最終観察時の疾患の状態

③提供方法

調査票(紙媒体)は、日本造血細胞移植データセンターへ郵送します。郵送した 調査票は、日本造血細胞移植データセンターにて更に匿名番号が付与された後に、 データ化され、研究代表者に提供されます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 佐野 秀樹

電話:024-547-1437 FAX: 024-547-1443

E-mail: s-hideki@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 佐野 秀樹

電話:024-547-1437 FAX: 024-547-1443

E-mail: s-hideki@fmu. ac. jp