

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。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。

平成 30 年 12 月 14 日 福井大学医学部小児科

【研究課題名】

小児慢性骨髄性白血病の後方視的長期予後調査

【研究期間】

2017年4月14日～2019年12月31日

【研究の意義・目的】

これまでの成人における多くの臨床研究の成果から慢性期骨髄性白血病(CML)の初期治療としてはチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)が標準治療と考えられ、骨髄移植などの造血幹細胞移植の対象は病状の進行した患者さんやTKI治療への反応が不良な患者さんに限定されてきています。TKIは標的であるCML細胞のみに効果を示すのではなく、標的外効果と呼ばれるCML細胞以外の臓器に及ぼす影響が避けられません。日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)CML委員会では2007年と2011年に同様の調査を行い、成長障害について報告しました。

イマチニブをはじめとしたTKIは2000年代初めから使用されるようになり、当時治療を開始した患者さんの多くが10代後半から20歳を超える年齢になっています。TKIを継続している患者さんや、それ以前の治療の中心であった造血幹細胞移植を行った

患者さんの現在の転帰、CMLの状態や治療内容、成長や社会生活の現状を調査することにより、CMLに対してTKI治療を継続した場合と造血幹細胞移植を行った場合の長期治療成績に加え、長期毒性の比較検討が可能になると考えられます。

臨床的所見や治療経過、長期毒性などを調査し、小児期に発症したCMLの長期的な全体像を明らかにし、今後の小児CMLの診療に役立てることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

JPLSG 参加施設において、1996年1月1日から2010年12月31日までに診断された診断時20歳未満のCMLの患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

1. 基本情報（診療施設名称、性別、生年月日、診断年月日、最終観察日）
2. 治療内容:2011年調査以降の病期進行・二次がん・生着不全・治療効果消失の有無とその内容、2011年調査以降の治療内容(薬剤名、造血幹細胞移植実施の有無と移植日)、最終観察日での寛解状態および治療内容
3. 長期毒性:最終身長到達の有無、身長および体重の推移、二次性徴の評価、就学・就労の状況、結婚・育児の状況
4. 合併症:最終観察日での全身状態に影響を及ぼしうる合併症の有無と種類(心疾患、臓器障害など)
5. 転帰:最終観察日での生死(死因)、全身的な活動状態

3. 研究の方法

JPLSG 参加施設(病院)に本調査研究への協力の可否を問い合わせ、参加施設の協力が得られる場合は、調査票を用いて診療録(カルテ)から上記の項目について情報を収集させていただきます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないことが判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

谷澤 昭彦

福井大学がん専門医育成推進講座教授

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)CML 委員会委員長

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒 910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部がん専門医育成推進講座 谷澤 昭彦

Tel: 0776-61-3111(内線 2628) Fax: 0776-61-8846

E-mail: tanizawa@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)