

2013 年 11 月～2016 年 12 月までに

東京医科歯科大学小児科で造血細胞移植を受けた方へ

「クロファラビン・ブスルファンを用いた造血細胞移植の後方視的検討」 についてのお知らせ

本研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科で造血細胞移植をうけた患者さんの中でクロファラビンおよびブスルファンを用いて前処置を受けた方を対象に、疾患、薬剤の投与量、血中濃度、有害事象、検査データの変動について調査を行うものです。本学医学部倫理審査委員会の承認を得ています。(承認番号 M2016-249)

【研究の概要】

本研究では、電子カルテに記載された医療情報の中から個人を特定できない様に匿名化した後、症例全体の情報、中でも疾患、薬剤の投与量、血中濃度、有害事象、検査データの変動について情報収集し、解析を行います。

【対象となる方および対象期間】

東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科で造血細胞移植をうけた患者さんの中でクロファラビンおよびブスルファンを用いて前処置を受けた方

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容を収集させていただきます。

【主な情報収集項目および収集頻度、情報の匿名化の方法】

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。 性別、年齢、身長、体重、薬剤の投与量、血中濃度、有害事象、検査データの変動。

収集頻度： 1 回。

匿名化の方法：収集したデータは符号に変換し誰のデータか分からなくした上で

(匿名化といいます)、東京医科歯科大学小児科において、電子ファイル上に保存します。政府が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないよう、最大限に努力致します。また、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。

【研究終了後の試料・データの扱い】

データは東京医科歯科大学の定める研究活動における不正防止規則が定める保存期間、研究代表者(高木正稔)が電子ファイルとしてハードディスクなどに保存し、鍵のかかる部屋に保管します。その保存期間(10年間)終了の後、破棄します。

【研究への参加の同意と不同意について】

この研究への協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。また、あなた(や代諾者の方)のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

【利益相反について】

本研究は日本医療研究開発機構(AMED)(番号・17824611、平成27-29年、課題名・小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立、研究代表者・真部淳(代表)、高木正稔(分担))を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【研究代表者】

東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 高木正稔

問合窓口（対応可能時間：午前 9 時～午後 5 時）

TEL：03－5803－4705（ダイヤルイン）

苦情等連絡窓口（平日：午前 9 時～午後 5 時）

医学部総務掛 03-5803-5096