

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2016年11月22日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	<p>本研究は同意を得た上で行いますが、外来通院が終了しているなどの理由で同意の取得が困難な例で、既存の検体を用いる場合には、匿名化を行い、ホームページ上で情報を公開して研究利用への拒否する機会を設けた上で解析を行います。</p> <p>患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。</p>
研究課題名	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出
研究機関名	国立成育医療研究センター、静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊健一郎
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2020年3月
対象者	小児血液・腫瘍疾患（白血病、リンパ腫、骨髄不全、神経芽腫、脳腫瘍、横紋筋肉腫、ランゲルハンス組織球症など）の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>小児血液・腫瘍疾患は細胞に生じる遺伝子変異が原因で発症します。しかし、これまでわかっている遺伝子の異常だけでは、原因を説明できない病気もあります。本研究の目的は、小児血液・腫瘍疾患の発症や治療経過に関与する新たな遺伝子異常を明らかにすることです。本研究の成果によって、より正確な診断・病型分類、より適正化された層別化治療が可能になるだけでなく、直接の標的分子として新たな治療法の開発につながる知見が得られると期待されます。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの試料(検体)を成育医療研究センターに提供します。</p> <ul style="list-style-type: none">・腫瘍検体・末梢血や口腔粘膜など腫瘍細胞がみられない検体・臨床データ <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さん与此の番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>

個人情報の開示に係る手続き	個人情報開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	国立成育医療研究センター小児がんセンター移植・細胞治療科 医長 加藤元博
研究組織	国立成育医療研究センター 清河信敬（研究所 小児血液・腫瘍研究部 部長） 大木健太郎（研究所 小児血液・腫瘍研究部 室長） 松本公一（小児がんセンター センター長） 大隅朋生（小児がんセンター 血液・腫瘍科医員） 秦健一郎（研究所 周産期病態研究部 部長） 要 匡（研究所 ゲノム医療研究部 部長） 義岡孝子（病理診断部 部長 役割） 中澤温子（病理診断部 非常勤医師） 他小児血液・腫瘍疾患専門施設
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 代表 054-247-6251