

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、2024年1月23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	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。
研究課題名	JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊健一郎
研究期間	研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月
対象者	JPLSG 参加施設において、2006年から2021年間にJPLSG疫学研究またはCHM-14に登録され、中央病理診断に検体が提出された症例のうち、非腫瘍性疾患もしくはリンパ増殖性疾患の中央診断結果が得られた方。
当該研究の意義・目的	リンパ腫や組織球症といった血液腫瘍が疑われ、JPLSGの中央病理診断に検体が提出された患者のうち、悪性腫瘍の確定診断とならなかった方を主な調査対象とします。調査は、小児血液がん学会の疾患登録データおよび施設担当医に対する調査により最終診断を収集します。また、施設担当医に対する簡易なアンケート調査を通して、(1) 非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された患者さんにおける最終診断ならびに転帰の把握、(2) 最終的に悪性腫瘍と診断された患者さんの特徴、(3) 後に原発性免疫不全症と診断された患者さんの特徴、そして(4) どのような場合に原発性免疫不全症が疑われるか、について検証いたします。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。 《情報》主なデータ項目は以下とります。 年齢、性別、検体提出日、診断名（病理診断・臨床診断）、既往歴、合併症、再燃の有無、最終受診日およびその時の転帰 なお、氏名、住所、カルテ番号等の個人情報の収集は行いません。提供方法は以下の通りです。 <input type="checkbox"/> 直接提供 <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他（ ） 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。患者さんとこ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。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の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	聖路加国際病院 小児科 小野 林太郎
研究組織	研究責任者： 小野 林太郎 聖路加国際病院 小児科 共同研究機関：日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（JPLSG）参加施設 (http://jplsg.jp/menu3_contents/JPLSGsankasisetu.pdf)
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、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 川口晃司 代表 054-247-6251