

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、2025 年 9 月 24 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	EBV-HLHに対するEBV-DNA定量の意義を明らかにするための後方視的調査
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	血液腫瘍科長 渡邊 健一郎
研究期間	2019 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 5 月 31 日
対象者	①日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）の主導する臨床試験（HLH-2004, EBV-HLH15）に参加登録された方 ②2019 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日に JPLSG の臨床研究（CHM-14）に登録し EBV-DNA 定量検査を受けた方
当該研究の意義・目的	EBV-HLH 診断時の血漿中 EBV-DNA 定量値と各イベント（死亡・増悪（寛解導入不能）・再燃）の相関関係等について検討します。
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）から年齢、性別、基礎疾患の有無、治療内容・経過、寛解の有無など情報を調査し、共同研究機関に電子的配信により提供します。 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、下記のとおりです。
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	信州大学医学部附属病院 小児科 坂本 謙一
研究組織	研究責任者 聖路加国際病院 小児科 小野 林太郎 そのほか日本小児がん研究グループ JCCG 参加施設
問合せ先	◆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