2025 年 2 月 4 日（第 4 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

1. 研究の名称
   GATA2 欠損症の後方視的観察研究

2. 倫理審査と許可
   この臨床研究は、北海道大学病院　生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
   研究代表機関名・研究代表者名（所属）・研究機関の長の氏名
   北海道大学病院・真部　淳（小児科）・渥美　達也

   共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名
   京都大学小児科・梅田　雄嗣・宮本　亨
   防衛医科大学校小児科・今井　耕輔・塩谷 彰浩
   東京医科歯科大学小児科・森尾　友宏・藤井 靖久
   聖路加国際病院小児科・長谷川　大輔・石松 伸一
   名古屋大学小児科・高橋　義行・小寺　泰弘
   東京大学血液・腫瘍内科・黒川　峰夫・瀬戸　泰之

   既存情報の提供のみ行う機関
   別紙参照

4. 研究の目的・意義
   GATA2 欠損症は造血に関わる *GATA2* 遺伝子の機能低下が生じます。それが骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病の発症に関連することがわかってきました。GATA2 欠損症の臨床的特徴や、骨髄形成症候群/急性骨髄性白血病発症後の造血細胞移植に関する情報の分析を計画しています。その結果、適切な医学的支援や造血細胞移植などの治療についての知見が得られると期待しています。

5. 研究の実施期間
   2023 年 6 月 28 日～2026 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2011 年から 2023 年 3 月までに GATA2 欠損症と診断された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
この研究は、特発性造血障害に関する調査研究班、小児 MDS 治療研究会の機関で実施します。上記のカルテ情報は調査のために研究代表者に電子的配信にて送付します。
研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。本研究の実施に伴い、患者さん個人に関わる二次的な結果や所見（いわゆる偶発的所見）が得られることはありません。
当院のデータや記録などについては『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件　平成 27 年 7 月 30 日　研究担当理事裁定制定』の規定により、この臨床研究が論文等として発表された後、少なくとも 10 年間保存いたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
生年月、性別、GATA2 遺伝子変異部位、診断年月、診断時年齢、診断契機、診断時血液：分画、免疫異常、診断時骨髄：異形成、染色体、GATA2 欠損に伴う合併症、時期、免疫異常、感染症、血液悪性疾患、固形腫瘍、耳鼻科領域、心血管・リンパ系、肺疾患、その他、移植の有無、移植日、移植時の状態：寛解、非寛解、病期、移植時染色体異常、移植種類、HLA 一致度、移植源、前処置、生着、急性 GVHD、慢性 GVHD、移植合併症、混合キメラ状態、再発、DLI、再移植、最終転帰：最終診察日

9. 利用または提供を開始する予定日
2023年6月28日

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名
京都大学医学部附属病院　小児科　准教授　梅田　雄嗣

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

13.研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。

京都大学の研究者については、利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14.研究対象者等からの相談への対応

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

病院名：　京都大学医学部附属病院

〒606-8507　住所：　京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3111（病院代表）

研究責任医師：小児科　講師　梅田　雄嗣

【病院の相談窓口】

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

連絡先：Tel 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口】

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科　　事務担当医師　平林　真介

電話　011-706-5954　　FAX　011-706-7898

別紙　既存情報の提供のみ行う機関

ご施設名	診療科	担当者	施設長
函館市立病院	血液内科	伊東慎市	森下清文
近畿大学病院	小児科	坂田尚己	東田　有智
金沢大学付属病院	小児科	伊川泰広	蒲田　敏文
都立駒込病院	血液内科	原田浩徳	戸井雅和
弘前大学医学部附属病院	小児科	工藤耕	袴 田 健 一
信州大学医学部付属病院	血液内科	中澤英之	花岡正幸
信州大学医学部付属病院	小児科	齋藤章治	花岡正幸
聖路加国際病院	小児科	長谷川 大輔	石松伸一
千葉大学医学部付属病院	小児科	日野もえ子	横手 幸太郎
大阪大学医学部付属病院	小児科	宮村能子	竹原 徹郎
筑波大学附属病院	血液内科	小原　直	原　　晃
東京医科歯科大学病院	小児科・血液内科	神谷尚宏	藤井 靖久
東北大学病院	血液内科	加藤浩貴	張替 秀郎
東北大学病院	小児科・小児腫瘍科	笹原洋二	張替 秀郎
名古屋大学医学部附属病院	小児科	村松秀城	小寺　泰弘
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	石川　裕一	小寺　泰弘
京都大学医学部附属病院	小児科	梅田　雄嗣	髙折　晃史
九州大学病院	小児科	古賀 友紀	中村　雅史
琉球大学病院	小児科	浜田聡	大屋　祐輔