

臨床研究に関する情報公開文書

京都大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しております。研究計画や研究方法についてお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合などのお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

なお、この研究に参加している他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の名称

難治性神経芽腫に対するGD2免疫療法の有効性と安全性の検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の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

滝田 順子

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、当院においてGD2免疫療法を受けた難治性神経芽腫の患者さんの臨床情報を収集し、治療内容やその有効性、安全性、治療経過を探索的に検討することです。

本研究によりGD2免疫療法を受けられた難治性神経芽腫の患者さんに対する有効性や安全性に関するデータを解析し、最適な投与方法に関わる基盤データが作成できれば、安全かつ有効な投与量調整や適切な支持療法（がん治療で発生する副作用に対して予防もしくは症状軽減を目的として行う治療のこと）を選択することが可能となり、治療成績の向上に貢献できると考えます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2029年10月31日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2021年10月1日から2024年10月31日までに、京都大学医学部附属病院小児科でGD2免疫療法を受けた神経芽腫の患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

研究対象者に該当される患者さんの電子カルテから臨床情報を収集し、解析を行います。

8. 利用する情報の項目

1) 患者さんの基本情報

性別、診断時年齢、初発診断時（および再発・増悪時）の年月日、原発巣の部位、転移の有無および数・部位、病期、組織型、病理学的・遺伝学的検査結果など

2) GD2 免疫療法開始までの治療内容

初発診断時（および再発・増悪時）の化学療法、外科療法、レチノイン酸内服治療、放射線治療、その他の治療、造血細胞移植とその合併症など

3) GD2 免疫療法開始時の臨床情報

全身状態、病期、残存病変、検査結果、急性及び慢性 GVHD など

4) GD2 免疫療法の治療内容と有害事象

各コース治療開始年月、併用治療、治療関連有害事象、治療変更、急性及び GVHD の再燃・増悪など

5) GD2 免疫療法の治療効果

治療反応性、GD2 免疫療法終了時病期、GD2 免疫療法終了後増悪

6) 転帰

GD2 免疫療法後治療、最終転帰

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 個人情報等の取扱い

1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

氏名を仮名化した情報（個人情報）

2) 1) の作成の時期と方法

この研究に登録後、速やかに仮名化（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態）を行います。直ちに個人を特定できる情報と研究用番号との対応は一覧表にて管理します。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に使う情報に含まれる個人情報等の項目はカルテ番号で、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。

個人情報の取扱いには、責任者を置き、個人情報を取り扱う研究者を限定します。研究者は学内の規定に基づき、定期的な研修を受講します。

また、個人情報は定期的な OS のアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウイルス対策がされているパソコンで管理し、アクセスにはパスワードを使用します。なお、パソコンは京都大学医学部附属病院小児科の鍵のかかったロッカーで保管し、自施設外に情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないようにします。

11. **情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**
井澤 和司
京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師
12. **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（またはお子さん）の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。
なお解析後、公表前及び公表後は削除できませんので、ご容赦ください。
13. **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**
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. **研究資金・利益相反**
 - 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は京都大学医学部附属病院小児科の運営費より支出します。
 - 2) 利益相反
本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反について、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。
15. **研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 准教授 梅田 雄嗣
(Tel) 075-751-3297
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
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