

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

移植後シクロフォスファミドを用いた小児血液悪性疾患に対する HLA 半合致移植に関する後方視的観察研究

2. 倫理審査と許可

埼玉県立小児医療センター倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院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

研究代表者：埼玉県立子ども医療センター 血液・腫瘍科	三谷 友一
研究責任者：京都大学医学部附属病院 小児科	梅田 雄嗣

4. 研究の目的・意義

本研究では、JCOG 参加施設より収集した血液悪性疾患に対する PTCY を用いた HLA 半合致移植の実態と有効性・安全性に関する情報を後方視的に解析することを目的とします。本研究により本邦における PTCY を用いた HLA 半合致移植の実情を明らかとし、そのデータに基づき今後前方視試験を計画する予定です。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院（JCOG 参加施設）において 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日の間に PTCY を用いた HLA 半合致移植を施行した血液悪性疾患（ALL、AML、MDS、リンパ腫、LCH など）の患者さん。年齢や疾患などは規定しません。

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

移植時年齢、疾患名、HLA 型、移植前処置内容、GVHD 予防、生着日、移植関連合併症、最終転帰など

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から 2026 年 3 月 31 日まで

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 ID 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患者のカルテ番号・性別・生年月日・疾患名で、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。

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ます。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は含みません。

11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関の名称：JCCG（Japan Children's Cancer Group；日本小児がん研究グループ）参加施設

研究責任者：理事長 真部 淳

※京都大学医学部附属病院は JCCG 参加施設です。

12. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

梅田 雄嗣

京都大学医学部附属病院 小児科 准教授

13. 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。

14. 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。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は小児科の運営費交付金より支出します。

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。

16. 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

京都大学医学部附属病院 小児科 准教授 梅田 雄嗣

(Tel) 075-751-3290

(E-mail) umeume@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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