

「一過性骨髄異常増殖症（TAM）の肝障害・肝不全に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では「一過性骨髄異常増殖症(transient abnormal myelopoiesis; TAM)に対して行われた臨床試験である TAM-10 に登録された」患者さんを対象に「肝障害にかかわる因子」についての研究を実施しています。この研究は TAM 患者さんの予後の推測に役に立つと考えております。

研究課題名	一過性骨髄異常増殖症（TAM）の肝障害・肝不全に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究
研究の対象	TAM-10 研究に登録された症例
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	本調査研究では JCCG（日本小児がん研究グループ）の研究のうち、一過性骨髄異常増殖症(transient abnormal myelopoiesis; TAM)に対して行われた臨床試験である TAM-10 に登録された患者様を対象とした後方視的調査により、TAM における臨床情報を追加収集し、肝障害・肝不全にかかわる因子と予後を明らかにすることが目的となります。各協力施設から集めたデータを統計学的に検討し、論文などとしてデータを公開することもあります。
研究期間	2022年2月～2022年6月30日
研究に使用する試料・情報の種類	肝障害に至るまでの合併症、血液検査、治療等 ※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 血液腫瘍科（責任者：横須賀とも子） JCCG 施設
外部への試料・情報の提供とその方法	TAM-10 登録症例の患者さんについて、上記の対象について一次調査を行い、下記の情報を調査用紙（Excel）に記載し研究代表者である当センター（責任者：横須賀とも子）にパスワードをかけてメールで提出してもらいます。本調査によって、個別の個人情報が報告されることはありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

ん。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業「「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法および白血病発症予防法の確立を目指した第2相臨床試験」の開発」の援助を得て施行している JCCG 血液腫瘍分科会 TAM 委員会による観察研究です。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

オプトアウトに対する記載

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、解析開始後あるいは公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 神奈川県立こども医療センター
血液・腫瘍科 横須賀とも子

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212