臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学研究に関する倫理指針』

第5章 第12.1(2)に基づき、以下の通り情報公開します。

第 9 早 第 12.1(2)に基づさ、以下の通り情報公開しまり。	
研究名	再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびに
	ドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター
研究責任者の氏名	賀古 真一
研究対象	2000 年 1 月から 2014 年 12 月までに再生不良性貧血に対する初
	回同種移植(同系移植(一卵性双生児ドナーからの移植)・臍帯血移
	植を除く)を受けられた16歳以上の患者さん
研究方法	日本造血細胞移データセンター(JDCHCT)/日本造血細胞移植学
	会(JSHCT)の保有する移植登録一元管理プログラムデータ
	(TRUMP データ)を用いて上記患者さんを対象とした後方視的研
	究を行います。すでに登録されている臨床情報以外に二次調査も
	行い、好中球の生着が得られた後にレシピエント由来の造血細胞
	が残存する混合キメラや好中球が高度に低下する二次性生着不全
	の頻度や有効な治療方法についての検討を行います。
研究期間	平成 年 月 日以降より平成 31年3月31日まで
研究計画書および研	当ホームページで本研究の実施についての情報を公開し、患者様
究の方法に関する資	が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させて頂き
料の入手または閲覧	ます。希望される場合には本研究の申請書を閲覧可能です。
個人情報の取り扱い	個人情報が分からないよう、対応表を用いて匿名化(連結可能匿
	名化)したうえで臨床情報を使用いたします。個人情報および対
	応表は施錠して講座内に保存されます。
	研究成果は個人を特定できないような形で学会発表や論文などで
	報告します。
研究対象者およびそ	【研究担当者】
の関係者からの相談	自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
に対する対応	准教授 賀古 真一
	〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
	電話: 048-647-2111
	【苦情の窓口】
	自治医科大学附属さいたま医療センター総務課
	電話: 048-647-2111