

1998年1月1日～2019年12月31日の間に札幌医科大学附属病院小児科
において白血病や固形腫瘍（小児がん）の治療を受けられた方へ

「小児血液悪性腫瘍および小児悪性固形腫瘍の余剰検体を用いた遺伝子解析の研究」
へご協力をお願い

研究課題「小児血液悪性腫瘍および小児悪性固形腫瘍の遺伝子解析」

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 小児科 講師 山本 雅樹

研究分担者 札幌医科大学附属病院 小児科 准教授 堀 司

札幌医科大学附属病院 小児科 助教 五十嵐 敬太

1. 研究の概要

1) 研究の目的

小児血液悪性腫瘍および小児悪性固形腫瘍の遺伝子異常を明らかにする事です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで明らかになっている遺伝子異常以外の異常を発見する事によって小児血液悪性腫瘍や悪性固形腫瘍の発生メカニズムを明らかにできる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1998年1月1日から2019年12月31日までの間に札幌医科大学小児科で小児血液疾患（白血病など）や小児がん（固形腫瘍）の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

2020年3月12日～2025年3月31日

3) 予定症例数

200人を予定しています。

4) 研究方法

1998年1月1日～2019年12月31日の間に当院において小児血液疾患（白血病など）や小児がん（固形腫瘍）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに対象者を選定し、保存してある細胞から疾患に関連する遺伝子の解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液、骨髄液、腫瘍組織の一部を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護を徹底します。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。またあなたの個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護を徹底します。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液や骨髄などの検査データ、腫瘍の画像所見
- ・ 治療内容、経過

7) 外部への試料・情報の提供

本研究に使用する試料と情報は、特定の遺伝子異常について国内で先進的な研究施設があった場合にのみ提供します。その場合も個人情報の保護を徹底します。

8) 試料・情報の保存、二次利用

本研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学小児科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会で承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

本研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 小児科 講師 山本 雅樹

10) 研究結果の公表

本研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。尚個別の解析結果につきましては患者さんおよびご家族にはお伝えいたしません。

11) 研究に関する問い合わせなど

本研究に関してご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用される事について、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、以後研究に用いられる事はありません。この場合もその後の診療など病院サービスに於いて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定出来る情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定出来ない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除く事ができないので、その点はご了承ください。

<お問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学医学部小児科学講座

山本 雅樹

電話：011-611-2111 内線38100, 38120（平日・休日9時00分～17時30分）

FAX：011-611-0352（小児科学講座）