

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

西暦 2017 年 1 月 19 日作成

研究課題名	小児におけるリツキシマブ髄腔内/脳室内注射実施例の調査研究
研究の対象	当院にて、リツキシマブ髄腔内/脳室内注射の実施経験を受けた小児患者さん
研究の目的	小児に対するリツキシマブの髄腔内/脳室内注射の安全性、有効性情報を収集すること
研究の概要	抗 CD20 抗体リツキシマブは小児の成熟 B 細胞性リンパ腫に対して有効ですが、中枢神経系に移行しないことが知られています。解決策としてリツキシマブを直接、髄腔内に注射する方法がありますが、本邦からの報告は限られています。そこで、本研究では日本人小児に対するリツキシマブの髄腔内/脳室内注射の安全性、有効性情報を収集することを目的として調査研究を行います。本調査により今後の小児成熟 B 細胞性リンパ腫の再発・難治例に対する治療計画作成における重要な情報が得られることが期待されます。
研究の方法	対象の患者さんの臨床情報（性別、年齢、受けた全身治療、リツキシマブの髄腔内/脳室内注射の詳細と治療効果、予後）について調査票に記載し、国立成育医療研究センターへ送付します。国立成育医療研究センターでは該当施設の臨床情報を収集して、安全性、有効性について調査をします
研究期間	許可日～ 西暦 2019 年 3 月 31 日
個人情報保護に関する配慮	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。
<p>本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 小児科 担当者の名前 竹内 正宣</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p> <p>FAX：045-787-0461</p>	