

臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「造血細胞移植後の血管内皮細胞症候群（vascular endothelial syndrome)に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤（rTM)の有効性と安全性についての検討」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、通院中の患者さんにおいては、本研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に説明し、同意をいただくこととしていましたが、1名の通院中の患者さんに説明同意を得ることなく研究を行なっておりました。大変申し訳ありませんでした。

本研究はすでに終了しているため、研究に用いた患者さんの試料・情報を除くことができません。ご了承いただきますようお願い申し上げます。

本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましては、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 1 月 31 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>造血細胞移植後の血管内皮細胞症候群（vascular endothelial syndrome）に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤(rTM)の有効性と安全性についての検討</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2001 年 1 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院および神奈川県立こども医療センターで造血幹細胞移植を受けられた方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>【研究目的】造血細胞移植後の合併症の一つである血管内皮細胞症候群（特に移植後微小血管障害(TA-TMA)、静脈閉塞性肝疾患(SOS)）に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤(rTM)の有効性と安全性を後方視的に検討する 【研究方法】血管内皮細胞症候群（特に移植後微小血管障害(TA-TMA)、静脈閉塞性肝疾患(SOS)）の診断基準を満たす症例について、rTM 製剤の使用の有無により 2 群に振り分け、rTM 製剤使用例と非使用例での血管内皮細胞症候群に対する治療効果を検討する。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2016 年 5 月 12 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 1 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>情報；発症時年齢、性別、身長、体重、造血幹細胞移植を施行する原因となった疾病、造血幹細胞移植前処置、造血幹細胞移植ソース、移植時の年齢、HLA 適合度、GVHD 予防法、急性 GVHD・慢性 GVHD の情報、血管内皮細胞症候群(TA-TMA, SOS)の診断、血管内皮細胞症候群(TA-TMA, SOS)の治療方法・期間 等</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>外部への試料・情報の提供はない</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>主たる研究機関である横浜市立大学附属病院 小児科では、神奈川県立こども医療センターから上記情報を記録媒体で情報提供を受け、集積したデータにパスワードをかけ管理を行う。横浜市立大学附属病院 小児科では、インターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管する。保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄する。 参加機関である神奈川県立こども医療センターでも上記同様、厳重に情報を管理する。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	横浜市立大学附属病院 小児科 竹内 正宣 神奈川県立こども医療センター 血液・再生医療科 後藤 裕明
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</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 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）竹内 正宣 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p>	