

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
 情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望
 URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/>

承認番号	4076
研究課題名	自家又は同種造血幹細胞移植を施行した成熟NK/T細胞性腫瘍患者における予後不良因子の病理学的検討
研究の意義・目的	成熟NK/T細胞性腫瘍と診断された方で自家又は同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんの初診時の病理組織標本を用いて、移植を受けていない方を含めた解析で予後不良が報告されているマーカーを免疫組織化学的に評価し、移植予後との関連を検討することを目的としています。これまでの移植戦略では予後が不良な方を早期に同定することができれば、初期治療を変更する、あるいは早期に自家移植や同種移植を検討するなど、予後を改善するためのより良い治療方針を検討するのに役立つ可能性があります。
研究期間	2018年5月31日(承認後)～2020年12月31日
研究対象者の範囲	成熟NK/T細胞性腫瘍と診断され、1994年8月1日～2019年3月31日の間で当院または大阪市立総合医療センター血液内科で自家又は同種造血幹細胞移植を受けられた方で、診断時の生検検体が利用可能な患者様が本研究の対象となります。
利用又は提供する試料・情報の項目	診断時の試料の他、移植予後に影響する可能性のある検査データ、診療記録を参照させていただく予定です。診断時の試料が当院にない方に関しては資料を保管している施設から試料の取り寄せをさせていただく予定です。
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input checked="" type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	【主研究施設】 大阪市立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科 講師 中根孝彦 【共同研究機関・共同研究者】 大阪市立総合医療センター 血液内科 吉村卓朗 大阪市立総合医療センター 病理診断科 部長 井上 健 【既存試料の提供のみを行う機関】 大阪労災病院 病理診断科 部長 三輪 秀明 東京医科歯科大学 診断病理学 教授 江石 義信 今里胃腸病院 外科部長 金村 洸行 済生会中津病院 病理診断科 部長 仙崎 英人 大阪はびきの医療センター 部長 上田 佳世 日生病院 病理診断科 部長代行 城光寺 龍 大阪医科大学附属病院 病理部・病理診断科 部長 廣瀬 善信 大阪国際がんセンター 病理・診断科 部長 中塚 眞一 住友病院 病理部 部長 藤田 茂樹 和泉市立総合医療センター 病理診断科 沖村 明 大阪回生会病院 病理診断科 部長 興侶 隆
代表施設のURL	当院が代表施設であり上記のとおりです。
研究成果を公表する方法	研究会・学会での発表および論文発表
試料・情報の提供方法	他施設から試料・情報の提供を受ける予定ですが、研究を遂行する上で移植の情報と併せて検討する必要があります。社会的に重要性の高い研究であると考えており、匿名化されていない試料・情報を提供頂く予定です。上記の公表の際には個人が特定される形で公表することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	中根 孝彦

拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	下記連絡先にて郵便、電話、又はFAXで受付させていただきます。 大阪市立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話：06-6645-3881 FAX：06-6645-3880