

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報取り扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<p><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</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 谷ヶ崎 博</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2019 年 3 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義> 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。</p>
<p><対象となる患者さん> 西暦 2016 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 月 31 日の間にリツキシマブ髄腔内/脳室内注射の治療を開始された方</p>
<p><研究の方法> 当院にて、リツキシマブ髄腔内/脳室内注射の実施経験のある患者さんの臨床情報について調査研究を行います。対象の患者さんの臨床情報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。新たにお問い合わせすることはありません。 調査項目 患者さんの性別、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 ※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、個人情報は厳守されます。</p>
<p><お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1) 小児科 氏名：谷ヶ崎 博 電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8745</p>