

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情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

「臍帯血移植後に劇症型の生着症候群を呈し、致死的な経過を辿った SAMD9 異常症のミャンマー人の乳児例」(症例報告)の作成

<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

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

対象は重度の貧血と血小板減少を認めたミャンマー人の乳児です。入院後の骨髄検査でモノソミー7を認め、骨髄異形成症候群と診断しました。根治療法として臍帯血移植を実施しましたが、劇症型の生着症候群を発症し、その治療過程で致死的なサイトメガロウイルス肺炎を併発しました。後日、SAMD9 異常症であることが判明したため、その臨床経過を報告します。本報告は SAMD9 異常症への移植適応を検討する上で、重要な意義があります。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録：年齢、性別、血液・骨髄検査データ、輸血歴、注射指示書

画像情報：頭部・胸部・腹部 CT および MRI 画像

<対象となる患者さん>

SAMD9 異常症のミャンマー人の小児患者 (1 名) が対象です。

<研究の方法>

診療記録と画像情報を用いて、臍帯血移植後の臨床経過を臨床経過について調査・記述します。また、SAMD9 異常症について最新の知見をもとに、移植適応や最適な移植法について考察します。

★本ポスターを開示して1ヵ月経過後から研究を開始します。調査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は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接的利益は生じませんが、研究の成果により将来、治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。すべての研究担当者は利益相反関係にありません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で論文発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)(平成26年12月制定)」を遵守し、臨床情

報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、一見して個人が特定できないように匿名化します。研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<外部への試料・情報の提供等>

共同研究機関への情報提供はありません。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院小児科

<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

日本大学医学部附属板橋病院 (ver. 1705)