

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  
 URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/>

承認番号	3169
研究課題名	同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用 (OCU15-1)
研究の意義・目的	本研究では造血幹細胞移植を受けられた方の末梢血検体を保存し、将来の研究に利用することを目的としております。造血幹細胞移植治療成績を改善し、発展させていくためには、移植成績を把握し、公表していくことが必要不可欠であり、当科では定期的に移植成績を検討しております。一方、臨床検査学の発展により、当時はできなかった検査が現在は可能で、血液検査を追加することで有益な情報が判明することがあります。このため、移植を受けられた方の血液を定期的に保存しておき、将来の研究に使用することは、今後の移植成績の改善のために非常に意義があると考えられます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後 ~ 2025年 3月31日
研究対象者の範囲	本研究は2012年11月以降で本研究承認 (2015年6月) 前に当科で造血幹細胞移植を行われ、血液検体保存の同意をいただいた方と本研究承認後に本研究の同意書で同意をいただいた方が対象になります。
お願いする内容	大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。  既に本研究承認前に検体保存の同意を別途頂いた方については、新たな採血は行いません。承認後は本研究の同意をいただいたうえで、移植直前、移植後1、3、5、7、14、28、60±7、90±7、180±14、365±1ヶ月日目 (採血管2本分、計15mlから得た血清・血漿) 計11回分を採取して凍結保存します。同意を頂いた時点では具体的な利用目的は決まっていますが、検査項目が確定した際には、当教室ホームページにて対象者と検査項目を公開する予定です。また、本研究で得られた検体は将来、当施設以外の研究機関に送付して検査する可能性があります。その際は研究固有の番号などをつけて外部には容易に個人を特定できないようにします。
頂いた試料・情報の管理について責任者	日野 雅之
代表施設のURL	<a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/</a>
研究の成果を公表する方法	研究結果については、すべて匿名化された後、学会 (アメリカ血液学会や日本血液学会学術集会など)、学術論文で発表される予定です。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究責任者：日野 雅之 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 施設住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話番号：06-6645-3881