

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>	<p>●研究の名称 遺伝性腫瘍の at risk 児における出生後・小児期サーベイランスに関する観察研究</p> <p>●研究の対象 ・2016年1月1日～研究開始前（研究機関の長による実施許可日まで）に当院で家族性大腸腺腫症（FAP）、フォン・ヒッペル・リンドウ病（VHL）、リ・フラウメニ症候群（LFS）の診療を受けた患者さんとそのご家族。 ・研究開始後（研究機関の長による実施許可日以降）～2030年12月31日までに同意を取得する16歳、17歳の対象者さん。</p> <p>●研究の目的 小児期から発症リスクが知られるFAP、VHL、LFSにおいて、at risk 児（それらの体質を受け継いでいる可能性のあるお子さん）への検査や経過観察の実施状況と課題を調べ、今後の体制整備と家族支援に役立てることを目的とします。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2030年12月まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 対象者の方に関する以下の情報：生年月、性別、診療科受診歴、疾患名（FAP/VHL/LFS）、診断根拠（臨床所見、遺伝学的検査結果）、診断時年齢、治療歴、経過記録、家族構成、家族歴、居住地（市町村まで）、遺伝カウンセリング記録（実</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>施時期、主な内容)、医療者からの at risk 児への検査や経過観察推奨の有無とその内容、at risk 児への検査や経過観察の実施内容 など</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学医学部附属病院小児科 坂口 公祥</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《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》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

「問い合わせ先」	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 医学部附属病院 遺伝子診療部 担当者： 瀬川 麻美 TEL： 053-435-2503 E-mail： iden@hama-med.ac.jp
----------	---