

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：遺伝子治療の院内体制の整備手法に関する調査

1．研究の目的

遺伝子治療に必要な医療機関の体制について検討することを目的として、遺伝子治療の実施に伴う医療スタッフの作業工程や製品に関する情報について調査します。遺伝子治療の実施体制を整えるための方法を医療機関に提案することで、遺伝子治療の適切な実施に貢献できることが期待できます。

2．研究の方法

研究対象：2020年1月～2020年10月までに、当センターにて遺伝子治療を受けられた方および2020年9月までに茨城県立こども病院にて遺伝子治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

研究方法：医療スタッフにより記録された、遺伝子治療に関する採取細胞や製品の記録、遺伝子治療に関する製品の記録、治療を受けられた方の基本情報をもとに、遺伝子治療の実施に必要な医療体制や体制整備の手法について検討します。また、他の医療機関でも同様の遺伝子治療が受けられるような体制について検討します。そのために、上記のデータについて匿名化したものを、茨城県立こども病院より、配達記録の残る形で国立成育医療研究センターに提供してもらいます。

3．研究に用いる情報の種類

- * 患者さんの情報（年齢、治療が適用になった病名、体重、製品記録 等）
- * 製品/原料細胞の品質や作業工程に関する情報

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、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。その際にも個人情報の取り扱いには十分に配慮して行います。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：中國 正祥）

茨城県立こども病院（責任者：須磨崎 亮）

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しないので、2021年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター 中國 正祥

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：5957）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター 中國 正祥