

＜臨床研究に関するお知らせ＞

2006年4月から2016年9月までの期間に、
産業医科大学病院小児科で小児がんに対して治療を受けられた患者さんへ

小児がん経験者に生じる晩期内分泌合併症のリスク因子と早期発見に有効な検査の検討へ
のご参加のお願い

産業医科大学病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「小児がん経験者に生じる晩期内分泌合併症のリスク因子と早期発見に有効な検査の検討」

2. 研究期間

2016 年 10 月から 2019 年 9 月の 3 年間とします。

3. 研究機関

産業医科大学病院小児科

4. 実施責任者

産業医科大学病院小児科 教授 楠原 浩一

5. 研究の目的

本研究により、小児がん経験者に生じる晩期内分泌合併症のリスク因子と早期発見に有効な検査値を明らかにすることができれば、内分泌合併症に罹患しうるリスクに基づいて検査計画をたて、更なる合併症の早期発見と早期治療につながると考えております。

6. 研究の方法

2006 年 4 月から 2016 年 9 月までの期間に、産業医科大学病院小児科で小児がんに対して治療を受けられた患者さんで、治療終了後少なくとも 2 年以上外来通院された方を対象とします。

研究の方法は、診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し、性別、診断時年齢、病名、治療完了時の年齢、内分泌合併症罹患時の年齢、治療内容、身長、体重、甲状腺機能、性腺機能、耐糖能、脂質、骨病変、副腎機能、成長ホルモンなどの下垂体機能などの医学情報を調査票に記入し、各種統計解析を行います。解析は産業医科大学病院内において行います。

研究終了後、収集されたデータは産業医科大学小児科学教室において 5 年間保存します。5 年間の保存後は、匿名化を確認した上で、直ちにデータを廃棄いたします。また、研究開始後にカルテ情報の利用への拒否の申し出があった場合も、その時点でデータの匿名化を確認し、直ちに廃棄いたしますので、下記の連絡先にお問い合わせください。

7. 個人情報の取り扱い

本研究は、過去の診療録調査のみの研究(後ろ向き研究)ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した試料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID 番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが、下記の連絡先までお願いいたします。

8. 研究結果の開示

研究全体の成果を当科から研究に参加された患者さん全てに直接開示することはありません。ご希望がありましたらお知らせいたしますので、担当者へお申し出ください。

9. 問い合わせ先

産業医科大学病院小児科 講師 本田 裕子、 派遣助教 守田 弘美

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

10. その他

本研究では費用は発生せず、研究参加に対する謝礼もございません。