

本院で小児がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～治療時に撮影した腹部CT検査の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児がん患者の骨格筋量に関する後方視的研究*

*後方視的研究とは、患者さんの実際の診療録（カルテ）に記録されている過去の各種の情報を遡って調査および解析し、同じ病気や症状をもつ患者さんの診療に役立つ情報を得る研究のことです。この研究が、より正しい診断の実施やより有効な治療法を開発することにつながり、医学の発展に貢献すると考えています。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院で2006年4月から2021年3月までに初めて小児がん（急性白血病、悪性リンパ腫、神経芽腫、脳腫瘍など）と診断された方

【研究の目的・方法について】

最近、成人の方（特に高齢者）で、からだの筋肉の量が減ってしまって、からだの機能が低下してしまうこと（「サルコペニア」といいます）が、転倒や骨折、脂質異常症、心血管疾患と深くかかわっていることが分かってきました。そして、成人のがん患者さんで、サルコペニアの有病率が高く、サルコペニアがある患者さんでは予後が悪いということが分かってきました。さらに、小児がんの患者さんでも、骨格筋量の減少が予後や感染症などの合併症と関連しているということも言われ始めています。

この研究では、小児がんの患者さんが治療中に撮影した腹部CT検査結果を用いて、筋肉量を測定し、小児がん患者さんでのサルコペニアの実態を調べることと、成長やホルモンバランスとの関連を明らかにします。

研究期間：2022年1月24日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、小児がんの治療を受けられた患者さんの腹部CT検査の結果を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、腹部CT検査の結果と診療記録（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるため

に、患者さんの診療記録（性別、年齢、診断年月（日）、生年月（日）、既往歴、合併症、身長、体重、血液検査の結果）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの腹部 CT 検査の結果及び診療記録（診療情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院小児科 糸永知代

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座 教授	井原健二
研究分担者	大分大学医学部	
	大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業教授	末延聡一
	大分大学医学部附属病院小児科 助教	前田美和子
	大分大学医学部附属病院小児科 助教	糸永知代
	大分大学医学部附属病院小児科 助教	平野直樹
	大分大学医学部	
	おおいた地域医療支援システム構築事業 助教	松田史佳

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科 助教 糸永知代（いとながともよ）