

小児血液がんサバイバーの晩期心毒性に関する後方視的解析

はじめに

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科では、2016 年 1 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までの期間中に、小児血液がん治療歴を有し、長期フォローアップ目的に神戸大学医学部附属病院 小児科から当科へ紹介となった患者さんの日常診療における情報を収集し、晩期心毒性の把握や患者背景の探索を検出する研究を実施することといたしました。

研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 6 月 30 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

1. 患者基本情報

性別、年齢、生年月日

がん診断病名、がん診断時年齢

がん治療歴(外科治療、放射線治療、薬物療法、造血幹細胞移植、その他)

がん診断からカルテレビュー時までの経過年数

2. 薬剤投与や放射線治療、造血幹細胞移植に関する記録

アントラサイクリン系薬剤の累積投与量、放射線照射部位、造血幹細胞移植ドナーソース

3. 研究対象者への情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等、症例報告書作成の基となる記録、電子カルテに格納されたデータ

4. 現在の心機能に関する情報

カルテレビュー時から直近の心臓超音波検査および血液検査の以下の項目

・Left ventricular ejection fraction (LVEF)、

・E/e'

・Global longitudinal strain (GLS)

・BNP

循環器内科介入の有無

上記の情報の利用を開始する予定日

2025 年 2 月 1 日

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科（研究責任者：南 博信、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科の鍵のかかる保管庫に保管します

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野 研究責任者：南 博信

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具

体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科 担当者: 平川結梨

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382- 5820

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)