

《研究課題名》

当院における小児がん治療経験者晩期合併症の実態調査

《研究対象者》

0～30歳までに造血器腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍の診断を受け、それに対するがん治療経験があり、2028年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院を受診されたことがある方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療記録にある情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

当院における小児がん治療経験者晩期合併症の実態調査

《研究期間》 2028年6月30日まで

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科学講座 特任助教 長井静世

(2) 研究の意義、目的について

《意義》小児がん治療経験者に対するより良い長期フォローアップ体制を築いて、健康管理と予後改善に役立てる。

《目的》晩期合併症診療に関わる問題点を検討し、より良い長期フォローアップ体制を目指す。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》小児がん治療経験者の病歴(治療歴・身体所見・症状・検査結果)と背景を診療記録から集積する。合併症リスク因子(病歴から得た原疾患の状況と治療内容、検査結果)や背景の影響を解析する。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

主要評価項目；原疾患ごとの晩期合併症の種類と程度、予後

副次的評価項目；合併症リスク因子(病歴とその治療内容・身体所見・症状・検査結果、社会的背景)の影響

具体的には以下の項目

【背景】

- 人口統計学情報：年齢、性別

オプアウト

- 学歴、就職歴、家族構成、家族歴
- 生活歴、生活習慣、嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：原疾患治療歴、既往歴、合併症、予後、アレルギー

【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 症状

【臨床検査】

血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画

血液生化学的検査；TP, ALB, AST, ALT, LDH, -GTP, ALP, T-BIL, T-Cho, TG, LDL-Cho, HDL-ChoI, BUN, CRE, Na, K Cl, Ca, P, Mg, 血糖, IRI, HbA1c, TSH, FT4, FT3, ACTH, コルチゾール, LH, FSH, テストステロン, エストラジオール, IGF-1, シスタチンC, BNP, HCG, AFP

尿検査；定性, 沈査, NAG, Na, K, クレアチニン, 蛋白 2 マイクログロブリン

細菌検査, X線検査, 超音波検査, 心電図, CT検査, MRI検査, RI検査, 視力検査, 聴力検査, 骨髄検査, 病理学的検査

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて治療のさらに長期に渡る影響を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

オプトアウト

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科学講座 長井静世

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2228

メールアドレス：snagai@belle.shiga-med.ac.jp