

《研究課題名》

小児がん患者に合併する発熱性好中球減少症の臨床的特徴と菌血症の発症割合に関する後方視的調査研究

《研究対象者》

西暦 2012 年 4 月から 2023 年 3 月までに滋賀医科大学附属病院小児科において、抗がん剤を含む化学療法を行うために入院した 18 歳未満の小児がん患者。

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、対象となる方のカルテの情報を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。試料・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、本研究への試料・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

小児がん患者に合併する発熱性好中球減少症の臨床的特徴と菌血症の発症割合に関する後方視的調査研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2025 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 松川幸弘

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

小児がんは血液腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍と幅広い疾患が存在しており、その各々で治療内容が異なるためその合併症発生頻度も異なる事が予想されます。しかし、現在のところ、すべての種別の小児がんにおける発熱性好中球減少症(febrile neutropenia: FN)の臨床的特徴や菌血症合併の割合を明らかにした研究はこれまでに報告はありません。FN は小児がんにおいて頻度の高い合併症であり、その中でも菌血症を合併した場合重篤な状態となる事もあります。本研究は、すべての種別の小児がんにおける FN の臨床的特徴とがん種別による菌血症合併の割合を評価するものであり、小児がん患者の治療の進展に大きく寄与すると考えられます。小児がん全般を対象とした本研究の意義は高いものと考えられます。

《目的》

本研究では小児がん患者における発熱性好中球減少症の臨床的特徴とがん種別による菌血症合併の割合を同定する事を目的とします。

オプトアウト

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2012年4月から2023年3月まで当院の小児科に化学療法目的で入院した18歳未満の小児がん患者をリストアップし、診療録から既存の情報を収集します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

【研究対象者背景】

- 患者性別、生年月、既往歴、

入院日、疾患名、診断年月、治療開始時年月日、治療内容(化学療法名、使用した抗がん剤名、コース数)、FN発症時の年月日、血液培養の結果(陽性、陰性)、化学療法に伴う骨髄抑制から回復し、好中球が500/ μ L以上となった年月日(500/ μ L以上に回復せず死亡した場合は死亡日)、FN発症時の合併症

【身体所見】

- FN発症時の体温
- 入院時体重、FN発症時の体重

【臨床検査】

- 血液培養陽性時の菌腫名または菌名、抗菌薬感受性、血液培養陽性までの時間
- 血液学的検査；治療開始時白血球数・好中球数、FN発症までの白血球数・好中球数、FN発症時白血球数・好中球数・リンパ球数、好中球が500/ μ L以上となるまでの白血球数・好中球数
- 血液生化学的検査；FN発症時のアルブミン、CRP

《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》

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

本研究を実施する際には、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、その試料・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

オプトアウト

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。

（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、対象者の方の試料・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 松川 幸弘

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：ym0302@bell.e.shiga-med.ac.jp