

「血液・固形悪性腫瘍の小児・思春期・若年成人患者における化学療法後のワクチン抗体価および感染リスクに関する研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 では「初診時まで年齢相当のワクチン接種が完了し、初発治療としての化学療法を終了後に寛解を維持している血液・固形悪性腫瘍」の小児・思春期・若年成人患者さんを対象に「化学療法後のワクチン抗体価および感染リスク」について、当院診療録を用いた後方視的研究を実施しています。この研究はワクチン接種の必要性や実際の感染リスクを知ること、予防への対策や感染時の重症化を防ぐなどに寄与すると考えております。

研究課題名	血液・固形悪性腫瘍の小児・思春期・若年成人患者における化学療法後のワクチン抗体価および感染リスクに関する研究
研究の対象	2013年1月から2022年12月の間に当院で診断し、初診時まで年齢相当のワクチン接種が完了しており、初発治療としての化学療法が終了し、寛解を維持している血液・固形悪性腫瘍の小児・思春期・若年成人患者（ただし、造血細胞移植を実施した患者除く）
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	小児がん治療を終了した後に長期間の寛解を維持可能な患者において、感染症のリスクに関する報告は少なく、造血細胞移植を行った患者を除いてワクチン再接種プログラムも確立していない。造血細胞移植を行った患者を除く血液・固形悪性腫瘍の患者において、化学療法前と治療終了後のワクチン抗体価の比較と感染症の罹患状況について当院診療録を用いて後方視的に検討を行い、治療後のワクチン再接種の必要性和接種時期について検討する。
研究期間	2024年3月7日～2026年3月31日
研究に使用する試料・情報の項目	初診時の年齢、性別、診断名、化学療法、放射線療法、ガンマグロブリン投与の有無、輸血の有無、ワクチン接種の有無、血液検査データ（水痘・麻疹・風疹・おたふくかぜ・B型肝炎のワクチン抗体価、免疫機能検査）、治療後の感染の有無、感染歴など
試料・情報の取得方法	当院電子カルテより取得いたします。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 小児科専攻医 伏見 由季

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総合診療科 伏見 由季
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょうりやく ねが 研究への協力をお願い



かながわけんりつ いりょう けつえき しゅようか けつえき こけいあくせいしゅよう
神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では「血液・固形悪性腫瘍のこどもたちにお

ける化学療法後のワクチン抗体の値 および感染の危険性」について研究を行っています。

けんきゅう わくちんせつしゅ ひつようせい じっさい かんせん きけんせい しる かんせん よぼう かんせん
この研究はワクチン接種の必要性や実際の感染の危険性を知ること、感染の予防や感染

したときに悪くなることを防ぐことなどに役に立つと考えています。

1 テーマ 血液・固形悪性腫瘍のこどもたちにおける化学療法後のワクチン抗体の値 および感染の危険性に関する研究

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと 2013年1月から2022年12月の間で、はじめて診断されるまでに年齢相当のワクチン接種が完了しており、最初の治療としての化学療法が終了し、再発していない血液・固形悪性腫瘍のこどもたちの検査の結果やカルテの記録を確認します。

3 研究期間 2024年3月7日～2026年3月31日

4 研究をする人 小児科専攻医 伏見由季



この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報やプライバシーを守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわからないように発表します。

自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。

その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願いいたします。



れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ
連絡先 研究責任者

ふしみ ゆうき
総合診療科 伏見 由季

でんわ：045-711-2351