

「当院における病期 M 以外の乳児神経芽腫の後方視的観察研究」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・腫瘍科では乳児神経芽腫の患者さんの治療に関する研究を実施しています。

この研究は今後の乳児神経芽腫の治療の改善を目指して実施されます。

研究課題名	当院における病期 M 以外の乳児神経芽腫の後方視的観察研究
研究の対象	2013 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に乳児神経芽腫（診断時年齢 1 歳 6 か月未満）と診断された INRG リスク分類の病期 M を除いた症例。 ^{※注釈}
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	当院において 1 歳 6 か月未満に診断した病期 M 以外の神経芽腫について、臨床情報を後方視的に検討し、無治療経過観察が可能な群を抽出する。
研究期間	2024 年 12 月 5 日 ～ 2027 年 4 月 30 日
研究に使用する試料・情報の種類	病名、初診日、診断日、発症時年齢、性別、現病歴、基礎疾患、症状の有無、治療歴（化学療法、手術、放射線照射の内容）、転帰、MRI、CT、MIBG、超音波画像（原発部位、原発巣の大きさ）、画像読影所見、INRG リスク分類に必要な項目（病期、組織所見、MYCN の有無、Stage）、腫瘍マーカー（NSE、尿中 VMA/Cre、尿中 HVA/Cre）、最終経過観察日 （個人を特定できる情報の収集は行いません）
試料・情報の取得方法	2013 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に乳児神経芽腫と診断された患者さん（INRG リスク分類の病期 M を除く）の評価項目を診療録から抽出し解析を行う。 本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の多機関への提供はありません。
本研究の代表者（連絡先）	神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 柳町昌克 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 <u>Tel:045-711-2351</u> 内線:2212

※注釈

INRG リスク分類：国際神経芽腫分類といわれ、病期、診断時年齢、病理分類、MYCN 遺伝子増幅、染色体異常、腫瘍細胞の染色体数の組み合わせにより神経芽腫を超低～高リスクの 4 つのリスクグループに分類する方法

病期 M: 遠隔転移を有する腫瘍

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するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには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。本研究は血液・腫瘍科の研究費で実施しております。

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。本研究について、開示すべき利益相反はありません。

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、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、2024年4月以降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連絡先まで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。

けんきゅう きょうりょく 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 どういん びょうき いがい にゅうじしん
神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科では「当院における病期M以外の乳児神

けい がしゅ けんきゅう おこな けんきゅう おこな おな びょうき かんじゃ
経芽腫」について 研究を行っています。この研究を行うことで同じ病気の患者

ちりょう やく た かんが
さんの治療に役に立つと考えています。

- 1 テーマ 当院における病期M以外の乳児神経芽腫の後方視的観察研究
(対象者：2013～2024年までに1歳6か月未満で当センターを受診して遠隔転移のない
神経芽腫と診断された患者さん)
- 2 この研究で皆さんにお願いしたいこと
「神経芽腫の治療を受けた人の検査の結果や入院中のカルテの記録の使用」
- 3 研究期間 2024年12月から2027年4月まで
- 4 研究をする人 柳町 昌克



けんきゅう けんきゅう かん いろいろ き まも おこな みな こじんじょうほう
この研究は、研究に関する色々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。

じぶん けんきゅう つか おち せんせい いえ ひと つた
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
ちりょう かんごし いりょう たいおう か けんきゅう あつ じょうほう しょうらい
治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。この研究で集めた情報を、将来
ほか けんきゅう つか ばあい いろいろ き まも おこな ねが
他の研究に使う場合も色々な決まりを守って行います。よろしくお願ひします。



れんらくさき けんきゅうせきにしや けつえき しゅようか
連絡先 研究責任者 血液・腫瘍科

やなぎまち まさかつ
柳町 昌克

でんわ：045-711-2351