

「初発神経芽腫の高リスク群に対するトポテカン、シクロホスファミド併用療法の有効性と安全性に関する後方視的研究」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「神経芽腫の高リスク群」の患者さんを対象に「トポテカン、シクロホスファミド併用療法の有効性と安全性」に関する研究を実施しています。この研究は神経芽腫の高リスク群の治療成績の向上に役に立つと考えております。

|  |  |
|--|--|
| 研究課題名  | 初発神経芽腫の高リスク群に対するトポテカン、シクロホスファミド併用療法の有効性と安全性に関する後方視的研究  |
| 研究の対象  | 2000年1月1日～2022年3月31日の期間に、当施設で神経芽腫の高リスク群と診断され、初回の化学療法を受けた患者さん   |
| 研究の目的・方法<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法)               | 神経芽腫の高リスク群は初発時に腫瘍量が多く、初回化学療法に伴う重大な有害事象を起こす可能性がある。トポテカン、シクロホスファミド併用療法と従来の寛解導入療法の抗腫瘍効果と有害事象について後方視的に解析して、有効性と安全性を評価する。 |
| 研究期間   | 2021年1月8日～2025年3月31日   |
| 研究に使用する試料・情報の項目                              | 基本情報（性別、診断時年齢、最終観察日、転帰など）<br>診療情報（腫瘍に関する情報、治療内容と効果、有害事象など）   |
| 試料・情報の取得方法                                   | 診療録より抽出  |
| 共同研究機関と研究責任者<br>試料・情報の提供先の機関<br>(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                      | 柳町 昌克 血液・腫瘍科   |

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。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。又は、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、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  
血液・腫瘍科 宮川 直将  
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