

## 臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

### 研究課題名：頭蓋外胚細胞腫瘍病期Ⅳの治療経過と予後に関する後方視的研究

#### 1. 研究の目的

頭蓋外胚細胞腫瘍の中でも頻度の少ない病期Ⅳの臨床像と予後を明らかにすること

#### 2. 研究の方法

神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科に入院し、頭蓋外胚細胞性腫瘍（未分化胚細胞腫/セミノーマ、胎児性癌、卵黄嚢腫瘍）の診断で治療を受けられた患者さんのなかで、下記の基準を満たす患者さんの臨床経過を調査いたします。調査に際しては匿名化を行い個人が特定されることはありません。対象患者さんは以下の通りです。

・2000年1月1日～2019年12月31日の間に診断された診断時20歳未満の頭蓋外胚細胞腫瘍、病期Ⅳ

#### 3. 研究期間:倫理委員会承認日から2023年3月31日

#### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録を用いて臨床情報を収集する。情報としては、1) 基本情報（診断年月日、診断時年齢/月齢、性別 人種）、2) 診断時情報（病理診断、固形腫瘍観察研究番号（取得している場合）、腫瘍マーカー）、3) 初回治療内容（手術術式、初回治療プロトコール）、4) 治療経過（初回治療の経過、初回寛解までの治療コース数、2回目の手術の有無、再発の有無、再発時治療とその経過、造血細胞移植の有無（移植有の場合、移植時病期、前処置、ドナーソース、治療後経過）、放射線治療の有無、晩期合併症の有無）、5) 転帰（治療終了日、転帰（死亡の場合、死因）最終観察日）を収集する。

#### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

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医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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。また、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。

#### 6. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

・本研究は企業等からの資金提供は受けておりません。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、本研究の統計解析が始まりますと、取り消しができませんので、ご了承ください。

研究代表者 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 荒川ゆうき

連絡先 研究施設責任者 血液・腫瘍科 慶野 大、情報管理責任者 血液・腫瘍科 後藤 裕明

Tel : 045-711-2351 FAX: 045-721-3324

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