

臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科では、難治性小児固形腫瘍の患者さんを対象に治療内容と臨床経過についての調査（研究）を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

研究課題名：「当院でメトロニック療法を施行した再発難治性固形腫瘍の後方視的検討」

- 研究の目的：抗がん剤の少量内服によるメトロニック療法を受けた再発難治性小児固形腫瘍の患者さんについて、画像変化とその後の生存率、無増悪生存率、合併症について検討し、メトロニック療法が腫瘍増大の制御や QOL の改善に役立ったケースについて明らかにする
- 研究に利用する情報の項目：診断、治療内容、治療経過、画像所見、血液検査所見
- 研究対象の範囲：2012 年 1 月から 2019 年 12 月の間に、エンドキサン（シクロホスファミド）またはラステッド（エトポシド）の連日内服を含む治療を開始された、再発難治性の小児固形腫瘍の患者さん。
- 研究期間：2021 年 1 月～2023 年 3 月
- 情報の管理について責任を有する者：神奈川県立こども医療センター血液腫瘍科 後藤裕明

*小児固形腫瘍：急性白血病のような「血液のがん」を除いた、頭蓋内、胸部、腹部、四肢などに腫瘤をつくるタイプの小児がんのこと

例) 脳腫瘍、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、神経芽腫、線維形成性小細胞腫瘍、悪性末梢神経鞘腫など

*再発難治性：少なくとも 2 種類以上の化学療法や再発後の治療に抵抗性の患者さん、手術療法・放射線療法を複数回必要とする患者さんを指します。

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。希望される方には、研究計画書の開示を行います。

- 本研究は血液・腫瘍科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。
- 本研究の対象となる患者さんでご自身や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、**2021 年 5 月 31 日（解析終了予定）までに**下記連絡先までご連絡ください。その場合、情報は使用いたしません。また、そのことにより診療や看護等において不利益を被ることもございません。（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 血液・腫瘍科 櫻井 由香里
診療責任者 血液・腫瘍科 後藤 裕明

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