

## 臨床研究（観察研究）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 脳神経外科では 「急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫に対してメソトレキセート(MTX)で治療を行った」患者さんを対象に「MTX 投与後白質脳症に関する magnetic resonance spectroscopy (MRS)の検討」についての観察（研究）を行っております。MRS は MRI 装置を用いて脳内代謝物のデータ収集、解析を行う撮影方法の事です。当施設では化学療法や放射線療法を行う予定の患者さんや脳腫瘍の患者さんの MRI 撮影時などに行なっております。

### ・研究の目的：

小児における白質脳症の画像の特徴、所見については不明な点が多く、その解析により重症度や予後に関して観察を行います。

### ・研究に利用する情報の項目

カルテ上から得られる個人情報を含まない診療情報

(年齢、性別、診断名、使用した薬剤、治療経過、合併症など)

当院放射線科で蓄積している MRI の画像データ（匿名化を行い使用します）

### ・研究対象の範囲：

2009 年 1 月から 2017 年 12 月に当施設で MTX を用いて治療を行った急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫の患者さん

### ・情報の管理について責任を有する者

脳神経外科 医師 広川大輔

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。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。

- ・本研究は脳神経外科・放射線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。/
- ・また研究担当者において開示すべき利益相反はございません。

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して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。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。解析開始後には情報削除ができないことがあります。（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 脳神経外科

広川 大輔

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