

「肝芽腫における5mm未満の微小肺転移巣の病理学的検討」へのご協力をお願い

研究の目的や意義・方法を簡潔に説明

神奈川県立こども医療センター外科では「肝芽腫肺転移切除術を受けられた」患者さんを対象に「5mm未満の転移巣の病理結果」についての研究を実施しています。この研究は5mm未満の微小な転移巣切除の意義を明らかにすることに役に立つと考えております。

・研究の内容に応じた記載項目

（生命・医学系指針 第8.6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき必須事項 参照）

研究課題名	肝芽腫における5mm未満の微小肺転移巣の病理学的検討
研究の対象	2013年1月から2021年11月に当院で肝芽腫肺転移に対し肺切除術を受けた患者さん。
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	目的：肝芽腫肺転移において、CTで認める5mm未満の微小転移を切除した際、病理学的に腫瘍細胞がどの程度の割合で検出されるかを明らかにする。 方法：診療録を後方視的に調べる。
研究期間	2022年3月から2025年3月まで
研究に使用する試料・情報の種類	性別、診断時年齢、PRETEXT、術前CTで認める肺転移巣の大きさと数、術中所見、病理結果、術前後のAFP値、予後。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 外科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 外科 北河 徳彦

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（2021年6月30日施行）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。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は研究費を必要とせず、開示すべき利益相反はありません。

オプトアウトに対する記載

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、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、解析開始後あるいは公表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
外科 都築 行広
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