京都大学医学部附属病院で1978年1月以降に入院または外来を受診した
小児がん患者様、小児がん経験者の皆様へ

「京都大学における小児期に発症した血液疾患と小児がんに関する疫学研究」
へのご協力をお願い

研究機関名	京都大学医学部附属病院		
研究責任者	京都大学医学部附属病院小児科	教授	滝田 順子
研究分担者	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	教授	足立 壯一
	京都大学医学部附属病院小児科	講師	平松 英文
	京都大学医学部附属病院小児科	講師	梅田 雄嗣
	京都大学医学部附属病院周産母子診療部／小児科	助教	加藤 格
	京都大学医学部附属病院小児科	助教	才田 聡
	京都大学医学部附属病院小児科		岩井 篤
	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	教授	松岡 真里
	京都大学医学部附属病院小児科 看護部	看護師長	関口 まゆみ
	京都大学医学部附属病院小児科 看護部	副看護師長	川勝 和子
	京都大学医学部附属病院小児科 看護部		辻本 光江
	京都大学医学部附属病院小児科 看護部		長谷川 結花
	京都大学医学部附属病院小児科		岩井 直子
	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	助教	清川 加奈子
	京都大学医学部附属病院産科婦人科	教授	万代 昌紀
	京都大学医学部附属病院産科婦人科	講師	堀江 昭史
	名古屋学芸大学 看護学部 教授／京都大学 名誉教授		菅沼 信彦

1. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院で治療を実施した小児血液・腫瘍性疾患患者情報の一部と、細分類名や病因等を含む疾患名、症状や治療内容、および転帰、長期フォローアップ支援に関する事項を継続的に蓄積し、当科における小児血液・腫瘍性疾患の基礎的データベースを構築することです。

本研究によって、京都大学における小児血液・腫瘍性疾患の疫学的情報や治療内容についての情報が蓄積され、今後の治療やフォローアップにおける具体的な支援に繋がる基礎データが得られることが期待できます。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、京都大学大学院医学研究科・医学部及び

医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

2. 研究対象者

京都大学医学部附属病院で小児科開設以降に京都大学で入院もしくは外来を受診した小児がん治療者の方や、小児がん経験者の方を対象とします。小児がんの対象疾患は、日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会が実施する「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」における対象疾患とします。

3. 研究期間

2019年7月22日から2024年12月31日まで

4. 研究方法

該当する患者さんの電子カルテから臨床情報を収集し、統計学的解析に基づき、解析を行います。

5. 使用する試料

ありません

6. 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出して使用させていただきます。個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また情報は当院のみで使用するとし、他の医療機関や研究機関へ提供はいたしません。

1) 基本情報

氏名、性別、生年月日、診断名、診断年月日、診断時年齢、原発部位、病期・リスク分類、治療終了時年齢、本人への病名開示状況、前医の有無、発病前の基礎疾患、再発および2次がんの状況等

2) 治療内容

プロトコル名、治療開始日、治療終了日、実施した治療内容、化学療法の詳細（投与薬剤名、薬剤の総量等）、手術療法の詳細、放射線療法の詳細、造血幹細胞移植の詳細、輸血療法、他科への受診歴、他病院への受診歴等

3) 現在の生活

就学、職歴、婚姻、育児や妊孕性、保険等についての状況等

4) 転帰

転帰内容、最終受診日、認められる合併症、フォローアップ項目等

7. 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、当該論文等の発表後、少なくとも10年間保存させていただきます。

8. 情報の保護

調査情報は京都大学医学部附属病院小児科で厳重に取り扱います。本研究に必要なデータベースファイルは京都大学附属病院の電子カルテシステムであるKyoto university Information Galaxy (以下KING)ネットワーク上で作動するFilemaker Pro で作成・管理されます。KINGネットワークは、京都大学附属病院のサーバー上で運用されており、附属病院職員等のKING IDを持つ者のみがログイン可能であり、十分な不正アクセス対策が施されています。また、漏洩対策として、データベースファイル自体に対してもパスワードにより保護を行います。

(責任者：京都大学医学部附属病院 小児科 教授 滝田 順子)

9. 研究資金、利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費と厚生労働科学研究費補助金 基盤研究(C) 「長期フォローアップ外来における小児がん経験者の卵巣ならびに性機能の解析」(研究代表者：清川 加奈子)により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

10. 研究に関する資料の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 教授 滝田 順子

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
電話番号 075-751-3290 FAX番号 075-752-2361
電子メールアドレス jtakita@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
連絡先 : Tel 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp