

## 臨床研究に関する情報公開文書

京都大学医学部附属病院こども医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。研究計画や研究方法についてお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合などのお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

なお、この研究に参加している他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### 1. 研究の名称

小児がん患者における高用量メルファラン誘発性口腔粘膜障害に対する発達段階に応じたクライオセラピーの方法と効果について

### 2. 倫理審査と許可

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得て実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

植和田 泰子

京都大学医学部附属病院 看護部こども医療センター北病棟五階 看護師

### 4. 研究の目的・意義

メルファランは造血幹細胞移植前の移植前処置として、がん患者さんに広く使用されていますが、副作用として口腔粘膜障害が高頻度に認められます。口腔粘膜障害の予防には、様々な方法があり、特に口腔内冷却療法（クライオセラピー\*）が、小児がん患者さんにおけるメルファラン誘発性口腔粘膜障害の予防への有効性が証明されています。

クライオセラピーは患者さんの属性により実施方法は様々で、必要性を理解できる学童期以降の患者さんにおいては、口腔内冷却に協力が得られやすい一方で、乳幼児といった必要性の理解が困難な患者さんにおいては、強制的に口腔内冷却を行うこともあり、クライオセラピーが苦痛を伴う処置になることもあります。

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院小児科で高用量メルファラン誘発性口腔粘膜障害に対するクライオセラピーを受けた患者さん（またはお子さん）を対象に患者さんの年齢層別に口腔粘膜障害の出現率やクライオセラピーの実施方法を調査し、効果的なクライオセラピーの実施方法を明らかにすることです。

本研究によって、効果的なクライオセラピーの実施方法や看護支援を明らかにすることで患者さんの口腔粘膜障害の予防やクライオセラピーの実施における負担軽減に繋がることが期待できます。

\*クライオセラピー：口腔内を冷却することで、末梢血管を収縮させ、抗

がん剤が粘膜細胞に達する量を減少させる方法

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

## 6. 対象となる情報の取得期間

2022 年 4 月から 2024 年 1 月までに京都大学医学部附属病院小児科で高用量メルファラン誘発性口腔粘膜障害への予防策として、クライオセラピーを受けた 20 歳未満の小児がん患者さん

## 7. 情報の利用目的・利用方法

研究対象者に該当される患者さんの電子カルテから臨床情報を収集し、解析を行います。

## 8. 利用する情報の項目

- ・ 基本情報（年齢、性別、診断年齢、診断名等）
- ・ クライオセラピーの実施内容
- ・ 口腔粘膜障害の程度
- ・ その他の有害事象
- ・ 患者さん及びご家族のクライオセラピーへの協力度合い

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

## 10. 個人情報等の取扱い

### 1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

氏名を ID 化した試料・情報（個人情報）

### 2) 1) の作成の時期と方法

この研究に登録後、速やかに仮名化（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態）を行います。直ちに個人を特定できる情報と研究用番号との対応は一覧表にて管理します。

### 3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に使う情報に含まれる個人情報等の項目は患者のカルテ番号・性別・生年月日・疾患名で、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。

個人情報の取扱いには、責任者を置き、個人情報を取り扱う研究者を限定します。研究者は学内の規定に基づき、定期的な研修を受講します。

また、個人情報は定期的な OS のアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウイルス対策がされているパソコンで管理し、アクセスにはパスワードを使用します。なお、パソコンは京都大学医学部附属病院北 5 階病棟の鍵のかかったロッカーで保管し、自施設外に情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を

直ちに判別できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に、研究対象者個人を判別できる情報を利用しません。

**11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

植和田 泰子

京都大学医学部附属病院 看護部こども医療センター北病棟五階 看護師

**12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**

ご自身（またはお子さん）の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

**13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法**

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

**14. 研究資金・利益相反**

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は京都大学医学部附属病院看護部研究助成金より支出します。

2) 利益相反

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反について、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しています。

**15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 看護部こども医療センター北病棟五階

看護師 植和田 泰子

(Tel) 075-751-3297

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：TEL 075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp