

小児科に通院中又は通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 小児血液がん疾患の治療効果および予後予測因子の後方視的検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・小児科 助教 大町 太一

《研究の目的》 小児血液がん疾患の治療効果および予後の予測因子を解明する

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

小児血液がん疾患の患者さんで、2006年1月1日から2022年11月20日の間に当院に入院した方

●研究に用いる情報の種類

実施された（される）以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、体温）
- 2) 血液所見（白血球数、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球分画、血小板数、電解質、BUN、クレアチニン、尿素窒素、AST、ALT、CRP、IgG、IgA、IgM、IgE、BMG、sIL-2R、ESR、PAIgG、抗核抗体、血液ガス分析など）
- 3) 骨髄検査所見
- 4) CT検査
- 5) MRI検査
- 6) PET-CT検査

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には仮名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供を受けておりますが、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 小児科 担当医師 助教 大町 太一

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表）