

名古屋医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、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方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児がん経験者の通院継続者の割合に関する調査研究

[研究責任者] 国立病院機構名古屋医療センター小児科 前田尚子

[研究の背景]

小児がんの治療成績は過去 40 年余りの間に飛躍的に向上しました。

それに伴って、小児がん治療後の健康問題（晩期合併症）への関心が高まっています。アメリカのセントジュード小児病院では、成人期に達した小児がん経験者の調査を行い、45 歳までに 95.5%が少なくとも 1 つ以上の慢性疾患を発症し、80.5%が重篤もしくは生命に関わる状況であると報告しました。こうしたことが明らかになり、小児がん治療を終えたあとも、適切な健康管理を行うこと、つまり長期フォローアップの重要性が認識されるようになってきました。

小児がん経験者は、通院をやめて医療機関との関係が途切れることで、晩期合併症の早期発見や適切な治療を受けられない可能性があります。しかし、成人期を迎えた小児がん経験者の健康管理を誰がどのように担うのか、確立した方法はありません。そこでまず、日本における小児がん経験者の治療終了後の通院状況について調査を行うことにしました。

[研究の目的]

小児急性リンパ性白血病患者の治療終了後の通院状況を把握し、今後のフォローアップシステム構築に役立てます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

小児急性リンパ性白血病の患者さんで、JACLS ALLO2 の治療を受けた方

●研究期間：西暦 2017 年 5 月 17 日から西暦 2017 年 6 月 30 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：ありません

カルテ情報：JACLS 登録番号、診断日、治療終了日、生年月日、生死、死亡日、最終転帰確認日、施設コード

●検体や情報の管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者

識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を情報漏えいの無いよう厳重に保管します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に廃棄する場合に情報漏えいの無いよう確実な方法で破棄します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されますが、研究で得られた情報は、下記の共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋医療センター小児科 前田尚子
- その他の共同研究機関：JACLS（小児白血病研究会）<http://www.jacls.jp/>

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、生年月日等、個人を直ちに判別できる情報は削除します。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構名古屋医療センター 小児科 前田尚子
電話 052-951-1111 FAX 052-951-0664