

研究名： 当センターでの小児固形腫瘍についての横断研究

1．研究の目的

小児固形腫瘍で手術が必要な患者さんの治療成績を分析し、影響を与える因子について解析して治療方針の決定に役立てるための因子を決定するのが目的です。

2．研究の方法

研究対象:当センターにて 2002 年 3 月～2023 年 12 月までに小児固形腫瘍(神経芽腫群、肝腫瘍、腎腫瘍、肉腫とその他の固形腫瘍)と診断され、当院で治療を受けた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月

研究方法：上記期間中に研究の対象となる患者さんについて、診療録から下記 3 に記載するようなデータを抽出して、後方視的に検討します。

3．研究に用いる情報の種類

診療録から性別、在胎週数、出生体重、分娩様式、主訴、小児固形腫瘍に対する術式、併存合併症、術後合併症、観察期間、無再発生存率、全生存率、血液検査データ、腫瘍マーカー測定値、Xp, 各種造影検査, CT, MRI, 核医学検査などの各種画像検査に関する医療情報などを抽出し、集計します。

患者さんの氏名やカルテ番号、生年月日などの個人を特定しうる一切の個人情報はデータを抽出する際に診療録を参照するために用いますが、調査の対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

研究対象者の個人を特定できる情報は使用しません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年4月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 外科 山本 裕輝
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7526）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 米田 光宏