

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：基底核胚細胞腫の臨床症状に関する多施設共同後方視的研究

1. 研究の概要

本研究では、多施設の基底核胚細胞腫の患者情報を集積し、運動障害、思春期早発症など、様々な臨床症状の推移を詳細に検討する。

● 本学における研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】 澤田 浩武 宮崎大学医学部看護学科基礎看護学講座・教授

【主任研究者】 澤田 浩武 宮崎大学医学部看護学科基礎看護学講座・教授

【分担研究者】

松山 美静代 宮崎大学医学部附属病院小児科・医員

麻田 智子 宮崎大学医学部附属病院小児科・医員

宇藤山 麻衣子 宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター・助教

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

北海道大学病院小児科 助教 中村 明枝

東北大学病院小児科 臨床教授 藤原 幾磨

あいち小児保健医療総合センター内分泌代謝科 医長 濱島 崇

長崎大学病院小児科 准教授 伊達木 澄人

札幌医科大学附属病院小児科 講師 鎌崎 穂高

● プロジェクト全体の統括責任者

秋田大学医学部附属病院小児科 講師 高橋 郁子

2. 目的

本研究は、多施設の基底核胚細胞腫の患者情報を集積し、臨床症状の推移を詳細に検討することで、基底核胚細胞腫の早期診断早期治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月まで行われます。

4. 対象者

2003年4月から2018年9月に本院小児科に入院され、基底核胚細胞腫の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液・髄液の検査結果、臨床所見、MRI画像、術後経過記録を利用して頂き、これらの情報をもとに、臨床症状の変化についてあきらかにし、基底核胚細胞腫の早期発見に貢献する。

● 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）

1) 患者基本情報

生年月、性別、診断時年齢、身長、体重、基礎疾患の有無、罹病期間（初発症状から診断までの期間）

2) 臨床所見

神経学的症状（発症時、診断時、診断されるまでの変化）

内分泌学的症状（思春期徴候、成長曲線、問診による診断までの思春期変化）

MRI 画像（診断時の腫瘍位置とサイズ、診断前の記録によるサイズの変化）

3) 検査所見

診断時と治療後の血液検査所見(性腺刺激ホルモン、性ホルモン、IGF-I、HCG 、AFP)

4) 治療経過

手術の有無、手術の合併症・後遺症の有無。化学療法の有無と使用薬剤。放射線療法の有無と照射量。治療期間。予後。

● 本学における試料・情報の管理責任者

澤田 浩武 宮崎大学医学部看護学科基礎看護学講座・教授

● 本研究で利用する試料・情報を提供する施設

秋田大学医学部附属病院小児科 責任者 高橋 郁子 講師

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定

できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

宮崎大学医学部看護学科基礎看護学講座・教授

澤田 浩武

電話：0985-85-9813

FAX：0985-85-9813