

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	乳児白血病経験者における内分泌合併症についての後方視的検討			
② 研究期間	学長許可日（2020年11月10日）から2023年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で乳児急性リンパ性白血病（ALL）の診断で治療を受け、以後9年以上通院された患者さん（ただしT細胞性ALLの方を除く）			
④ 対象期間	1996年1月1日から2021年12月31日 （データ抽出期間は2023年12月31日まで）			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院小児科			
⑥ 研究責任者	氏名	長谷川真理	所属	奈良県立医科大学附属病院小児科
⑦ 使用する試料・情報等	以下の臨床情報： 年齢、性別、身長や体重の推移、白血病治療内容、白血病の原因となる遺伝子変異の有無 内分泌学的血液所見、骨密度、内分泌合併症に対する治療内容			
⑧ 研究の概要	乳児白血病は、生後12ヶ月未満に発症するまれな白血病であり、中でも乳児ALLは強力な化学療法を用いてもすぐに再発し生命予後があまりよくないことが知られています。また、強力な化学療法や移植治療を受け長期生存が可能であった方については様々な晩期合併症が報告されており、近年治療の向上に伴い生存率が改善しているにつれて、晩期合併症は問題視されています。本研究では、当院で加療を行い長期生存が可能であった乳児ALL患者さんの、白血病に対する治療内容や体格の推移、内分泌的晩期合併症等についてカルテから情報を抽出し、その問題点や治療内容と合併症との関連について検討します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 11月 10日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの（もしくはあなたのお子様）の個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科 担当者：長谷川 真理		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	pediatrics@naramed-u.ac.jp	