

西暦 2021年 8月 27日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	乳幼児におけるメルファラン投与時のクライオセラピーの方法とその有効性についての検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 田窪 恵里華 4階西棟
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	大阪母子医療センター4階西棟で自家造血幹細胞移植の移植前処置においてメルファラン投与時にクライオセラピーを実施した0～3歳の乳幼児。
研究期間	研究実施許可後から2022年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	自家造血幹細胞移植を受けた乳幼児に対する移植前処置におけるクライオセラピーの有効性について調査し、乳幼児におけるクライオセラピーの方法について検討します。大阪母子医療センター4階西棟において、2020年1月1日から2021年6月30日までの期間に、自家造血幹細胞移植の移植前処置においてメルファラン投与時にクライオセラピーを実施した乳幼児を対象とします。電子カルテの看護記録からメルファラン投与時、クライオセラピーを行った症例を抽出し、患者背景、治療データ、クライオセラピーの方法と実施時の様子、口内粘膜障害の程度、栄養状態(高カロリー輸液の有無、ALB値、TP値)を読み取ります。Grade3以上の口腔粘膜障害の発生数や、栄養状態を先行研究と比較し、クライオセラピーの有効性についてとその方法について考察します。乳幼児に対するクライオセラピーの有効性と方法について検討することで、移植前処置における口腔粘膜障害の発生の予防につながり、患者のQOL向上に寄与すると考えています。センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、クライオセラピー等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	電子カルテの看護記録からメルファラン投与時、クライオセラピーを行った症例を抽出し、患者背景(年齢、性別、疾患)、治療データ(使用薬剤)、クライオセラピーの方法と実施時の様子、口内粘膜障害の程度、栄養状態(TPN使用状況、ALB値、TP値)を読み取る。Grade3以上の口腔粘膜障害の発生数や、栄養状態を抽出し、先行研究と比較し、クライオセラピーの有効性について考察を行う。データは匿名化

	<p>のため番号での管理を行い、対応表は研究データが入った USB とは別の鍵のかかる場所に保管し、個人を特定されないよう配慮します。研究データは病院から持ち出さず、研究以外の目的で使用しません。個人情報の漏えいに細心の注意を払いながら研究を進めていきます。</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター  住所 大阪府和泉市室堂町 840  電話 0725-56-1220  4 階西棟 田窪 恵里華</p>