

西暦 2023年 1月 4日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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、下記の問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	小児LTFU 外来から成人内科へのトランジションに向けた患者教育について 内分泌合併症データより考察する
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 西村 祐子・小児外来看護師
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)	2021年4月1日から2022年3月31日までに血液腫瘍科の長期フォローアップ外来を受診された方
研究期間	研究実施許可後～2023年1月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院では年間約300名の小児がん経験者 (Childhood Cancer Survivors, CCS) のフォローアップを行っており、成人期を迎えた CCS の数は全体の36%である。治療終了後に様々な晩期合併症を有する CCS は多く、内分泌合併症は最も頻度が高いと考えられる。内分泌合併症は成長や思春期の発育に直接的な影響を与えるため、医療者が患者の生涯にわたり適切に診療することは重要な課題である。小児専門病院には成人診療科へ移行 (以下トランジションとする) を段階的に進めていくことが求められているなかで、トランジションに適切な時期は様々であり、GVHD や晩期合併症の症状、ライフイベントの変化など各個人の事情をふまえながら進めている現状がある。昨今では子ども達が成人診療科へ移行していくことを想定した関わりが必要となってきたため、造血幹細胞移植後患者を対象に、どのような内分泌合併症が起こりフォローアップされているのか、トランジションの有無、時期、きっかけなどを調査し、今後の成人内科へのトランジションに向けた患者教育を導き出すため、対象者の診療録より後方視的調査を行う。なお、研究で扱うデータや分析内容について、研究者以外の目に触れないように厳重に管理し、研究終了後データは破棄する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	移植日、移植ソース、移植前処置の内容、GVHDの有無と種類、程度、年齢、病状、内分泌合併症の有無と疾患名、発生率、フォローを継続している病院名、診療科、トランジションの有無と時期、きっかけなどの情報を表にし、個人が特定されないようデータを番号化した上で分析する。

<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 電話 0725-56-1220 (代表) 小児外来、LTFU 看護外来 西村祐子、池辺藍、福地朋子</p>