

西暦 2023 年 3 月 20 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	当院における小児がん経験者の晩期内分泌代謝合併症に影響する臨床因子の検討
研究責任者 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 消化器・内分泌科 和田珠希
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)	2000年1月から2021年12月(22年間)に大阪母子医療センター血液腫瘍科で小児がんに対する化学療法を受け生存退院が確認された方(小児がん経験者、以下 CCS)が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2030年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：CCSの治療前・治療中・治療後の体格及び長期的な代謝異常について検討します。 対象者数：約400例 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：治療内容(使用薬剤・治療プロトコール、骨髄移植の前処置など)、当院初診時及び治療中及び退院時の体格指標(年齢、身長、体重、BMD)の変化、治療終了後の経年的(治療終了後5年、10年)な体格指標の変化と最終身長到達時期の体格指標、治療終了後から5年ごとの内分泌学的異常、糖・脂質代謝異常、高尿酸血症の発症の有無(血圧、空腹時血糖及び血清インスリン、コレステロール分画、血清AST/ALT、尿酸値及びそれらへの投薬)、喫煙や身体活動の状況、高血圧・糖尿病・脂質代謝異常の家族歴 主要評価項目：各時期の体格指標、内分泌学的異常、糖・脂質代謝異常などの発症の有無 患者ID、診療録からのデータも使用しますが、解析する際には個人情報とは匿名化して扱います。
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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 消化器・内分泌科 和田珠希 電話 0725-56-1220 (代表)