

小児妊孕性温存治療体制の構築に関する研究

京都府立医科大学附属病院小児科では、当院にて小児がんの診断で診療された患者さんを対象によりよい小児妊孕性温存治療体制の構築のための臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

小児がんの治療成績は改善していますが、長期合併症としての妊孕性喪失は大きな問題です。今回、当院における妊孕性温存治療の現状を明らかにし、今後の課題について検討を行います。本研究により、小児妊孕性温存治療の提供体制の改善につながることを期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2008年4月1日～2029年3月31日までの間に、年齢、性別に関わらず、当科に小児がんの診断で入院された方。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

・方法

当院において小児がんの診断で入院された方について、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、妊孕性温存治療の現状と課題について調べます。

・研究に用いる情報について

情報：妊孕性温存治療の内容（妊孕性温存治療の説明・治療内容、抗がん治療の内容など）、カルテ番号 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学附属病院 小児科 家原知子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は、原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科医局において、個人情報管理者 学内講師・宮地 充の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：小児科学	教授	家原 知子
研究担当者：小児科学	准教授	今村 俊彦
小児科学	講師	土屋 邦彦
小児科学	講師	大曾根眞也
小児科学	学内講師	柳生 茂希
小児科学	学内講師	宮地 充
小児科学	助教	吉田 秀樹

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の連絡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。

京都府立医科大学 小児科学
職・氏名 学内講師・宮地 充（みやち みつる）
電話 075-251-5571（平日 10：00～15：00）