

2021 年 10 月 14 日

抗がん剤治療を行った小児がん患者における心室拡張能障害の評価

京都府立医科大学小児科では、抗がん剤治療を行った小児がん患者様を対象に、化学療法後の心室拡張障害に関する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

抗がん剤治療の発展により、がん治療は目覚ましい発展を遂げてきましたが、まれに副作用として心臓の機能が低下してしまうことがあります。

薬剤による心機能低下は、大人では多くの研究がされていますが、小児ではまだ多くありません。がん治療をした患者様が大人になったとき、元気な心臓でいられるためにも心臓の検査は不可欠です。そこで今回当小児科では、このような薬剤を使用した小児のがん患者様の心機能をあらゆる角度から観察し検討することで、リスク因子を解明したいと思います。

研究の方法

・対象となる方について

2020 年 4 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までの間に、京都府立医科大学附属病院にてがん治療をうけられた患者様のうち、心エコー検査をおこなわれた方にご協力をお願いしています。

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日。上記患者様の 2021 年 9 月 30 日までの診療情報(入院及び外来通院に関するカルテ情報)を収集致します。

・方法

当院小児科において、がん治療を受けられた患者様で心エコー検査を受けられた方において、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

・研究に用いる情報について

年齢、性別、抗がん剤治療開始時期、終了時期、抗がん剤総投与量、放射線治療の有無、検査時の身長、体重、心電図所見、血液検査所見(BNP、トロポニンI)、心エコー検査所見(左房グローバルストレイン、ストレインレート、左房容量変化、等)

・個人情報の取り扱いについて

患者様の血液や病理組織、測定結果、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様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。

す。患者様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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。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したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様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 小児科学教室 池田和幸）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様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において研究責任者（学内講師 池田和幸）の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、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： 池田 和幸：京都府立医科大学大学院 小児科学 学内講師

・研究担当者：

和田 茜：京都府立医科大学大学院 小児科学 学生 修士課程

糸井 利幸：京都府立医科大学大学院 小児科学 併任准教授

梶山 葉：京都府立医科大学大学院 小児科学 助教

森下 祐馬：京都府立医科大学大学院 学生 博士課程

宮地 充：京都府立医科大学大学院 小児科学 学内講師

柳生 茂希：京都府立医科大学大学院 小児科学 学内講師

土屋 邦彦：京都府立医科大学大学院 小児科学 講師

大曾根眞也：京都府立医科大学大学院 小児科学 講師

今村 俊彦：京都府立医科大学大学院 小児科学 講師

家原 知子：京都府立医科大学大学院 小児科学 教授

細井 創：京都府立医科大学大学院 小児科学 特任教授

手良向 聡：京都府立医科大学大学院 生物統計学 教授

お問い合わせ先

患者様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や、研究の独創性の確保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様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研

究対象としますので、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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教室

職・氏名 助教・梶山 葉 電話：075-251-5571

しょうにか かんじゃ
小児科の患者さまへ

きょうりよく ねが
ご協力のお願い



この病院では、子どもたちの心臓の研究をしています。
これまでに化学療法のため、心エコー検査をされたこどもの患者
さまにご協力をお願いしています

どんなことをするの？

心臓の検査をしたときの写真をつけて研究します。

化学療法を行うために、2020年4月1日から2021年9月30日までの間に検査
をした患者さまのデータを使います。

やりたくなくても、だいじょうぶ

やりたくなかったら、先生に教えてください。
そのときは写真を研究には使いません。



ひみつをまもります

お名前や研究のことはほかの人にわからないようにします。

研究に参加したくなければお名前を教えてください

_____ ねん _____ がつ _____ にち

おなまえ _____

(相談窓口)

京都府立医科大学病院 小児科

所属名・職名・氏名： 小児科 助教 梶山 葉

電話番号：075-251-5571 、 e-mail：ped@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：9:30-16:30