

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

「肝芽腫の治療後、骨髄検査で診断された悪性黒色腫の小児例」（症例報告）の作成

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 （研究責任者）谷ヶ崎 博

### <研究期間>

承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日

### <研究の目的と意義>

対象は、肝芽腫の治療後、頭痛症状を契機に頭部 CT で腫瘍が発見された男児です。骨髄検査を実施した結果、悪性黒色腫と診断できました。本疾患は小児期における二次がんとしては極めて稀であるため、その臨床経過を報告します。本報告は、稀な二次がんの予後について理解を深めるという点で重要な意義があります。

### <利用する試料・情報の項目>

診療記録：年齢、性別、血液検査データ、画像検査(CT/MRI)、病理検査報告書、注射指示書

### <対象となる患者さん>

肝芽腫の治療後に二次がん（悪性黒色腫）を併発した小児患者 1 名が対象です。

### <研究の方法>

カルテと画像検査、病理検査所見から、診断のきっかけ、どのように確定診断したか、どのような対処法をとったか、その結果はどうであったか、について後方視的に調査・記述します。

★本ポスターを開示して 1 ヶ月経過後から研究を開始します。調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来、治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。すべての研究担当者は利益相反関係にありません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で論文発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成 26 年 12 月制定）」を遵守し、臨床情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、一見して個人が特定できないように匿名化します。研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間、保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<外部への試料・情報の提供等>

共同研究機関への情報提供はありません。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院小児科

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

小児科

氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2442

(PHS) 8745

日本大学医学部附属板橋病院(ver. 1705)