

研究に関する情報公開

＜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※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

当院における小児化学療法・造血細胞移植治療と結節性限局性過形成（FNH）発症の関連性の実態調査（診療録を用いた探索的観察研究）

＜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 助教 （研究責任者） 金澤 剛二

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 10 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 9 月 30 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院小児科において長期フォローアップ外来に通院している患者さまを対象とします。また、長期フォローアップ外来に通院される患者様は、過去に悪性血液疾患や悪性腫瘍などで化学療法や造血幹細胞移植治療をされた方で、化学療法を終了後 5 年以上経過された方、もしくは造血細胞移植治療後 2 年以上経過された患者さまが対象となります。

＜研究の目的＞

小児悪性血液疾患や小児がんの治療成績は、ここ数十年で飛躍的に向上しています。一方で小児がんサバイバーにおける晩期合併症が重要視されるようになりました。その中で、肝臓に発生する良性腫瘍である限局性結節性過形成というものがあります。これは正常幹細胞の過形成変化で生じる良性病変です。この疾患は小児がん経験者において、発生率が増加しているという報告が増えてきていますが、その発症リスクについてはまだ明らかではありません。本研究では、日本大学医学部附属板橋病院小児科で化学療法・造血幹細胞移植を施行された患者さまの診療録を振り返り、現在までの限局性結節性過形成の発症の把握と、リスク因子などの特定を目的としてカルテ情報を利用します。

＜研究の方法＞

抽出した情報から、限局性結節性過形成の発症の有無や原病治療の治療歴を把握します。また、限局性結節性過形成を発症した患者さまと発症しなかった患者さまを分けて解析し、どのような治療歴・合併症に罹患しやすいのか統計学的に検討します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

診療記録より、年齢、性別、原疾患の情報、X 線写真、CT 画像、MRI 画像、血液検査データ（血算、生化学、培養検査など）、治療方法、移植の情報、転帰の情報などを使用いたします。

＜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：金澤 剛二

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8009

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

研究に関する情報公開

<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[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>けんきゅうかだいめい <研究課題名；けんきゅうのなまえ> どういん しょうにかがくりょうほう ぞうけつさいぼういしよくちりょう けっせつせいげんきょくせいかけいせい 当院における小児化学療法・造血細胞移植治療と結節性限局性過形成 えふえぬえいち はっしょう かんれんせい じったいちようさ しんりょうろく たんさくてきかんさつけんきゅう (F N H) 発症の関連性の実態調査 (診療録を用いた探索的観察研究)</p>
<p>けんきゅうきかん・けんきゅうせきにしやめい <研究機関・研究責任者名；けんきゅうするひと> にほんだいがくいがくぶぞくいたばしびょういん しょうにか じょきょう けんきゅうせきにしや かねざわこうじ 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 助教 (研究責任者) 金澤 剛二</p>
<p>けんきゅうきかん <研究期間；けんきゅうするひにち)> きかん おさ しょかいきよかび れいわ せいれき ねん がつ にち 機関の長の初回許可日 ~ 令和 11 (西暦 2029) 年 10 月 31 日</p>
<p>たいしょう かた <対象となる方；「どういうひとがたいしょうなの？」> ねん がつ にち ねん がつ にち あいだ にほんだいがくいがくぶぞくいたばしびょういん しょうにか ちょうき 2021年1月1日から2024年9月30日までの間に、日本大学医学部附属板橋病院の小児科の長期フ ローアップ外来に通院している患者さんが当てはまります。この患者さんたちは、過去に白血病などの けつえき びょうき しょうに ちりょう ひと こう ざい ちりょう お ねんいじょうけいか ひと 血液の病気や、小児がんの治療をうけた人で、①抗がん剤の治療が終わってから5年以上経過された人、 ぞうけつかんさいぼういしよく ちりょう お ねんいじょうけいか ひと あ ②造血幹細胞移植の治療が終わってから2年以上経過された人が当てはまります。</p>
<p>けんきゅう もくてき <研究の目的；「どうしてしらべるの？」> しょうに けつえき びょうき ちりょうせいせき すうじゅうねん よ いっぽう 小児の血液の病気やがんの治療成績は、ここ数十年でとても良くなりました。その一方で、 ちりょうしゅうりょうご ぼんきがっぺいしょう ちりょうご で あたら けんこうもんだい ちゅうもく 治療終了後の「晩期合併症」 (= 治療後に出てくる新しい健康問題) が注目される ようになっています。その一つに「限局性結節性過形成」という肝臓にできる良 (= がん ではない) の腫瘍 (= できもの) があります。これは、正常な細胞が増えすぎてできるものです。 びょうき しょうに けいけん ひと はっせい ふ ほうこく ふ お この病気は小児がんの経験がある人で発生が増えているとの報告が増えてきましたが、なぜ起こ のかはまだはっきり分かっていません。</p>
<p>こんかい けんきゅう にほんだいがくいがくぶぞくいたばしびょういん しょうにか こう ざい ちりょう 今回の研究では、日本大学医学部附属板橋病院の小児科で抗がん剤治療や ぞうけつかんさいぼういしよく う かんじゃ きろく しら げんきょくせいけっせつせいかけいせい 造血幹細胞移植を受けた患者さんの記録を調べ、限局性結節性過形成がどれくらい はっしょう さぐ もくてき しんりょうろく 発症しているか、そしてどのようなリスクがあるのかを探ります。この目的で、診療録 (= カル テ) を使って調査を行います。</p>

けんきゅう
 < 研究の方法 (けんきゅうのほうほう) ; 「どうやってしらべるの? 」 >

あつ じょうほう げんきょくせいけつせつせいかけいせい もと びょうき ちりょう
 集めた情報から、限局性結節性過形成ができたかどうか、そして元の病気に対する治療の
 ないよう かくにん げんきょくせいけつせつせいかけいせい かんじゃ かんじゃ
 内容を確認します。さらに、限局性結節性過形成ができた患者さんとできなかった患者さ
 んに分けて、どのような治療を受けた人がこの病気になりやすいか、また他のどんな合併症があるの
 かを、統計的に詳しく調べます。

けんきゅう もち しりょう じょうほう こうもく
 < 研究に用いる試料・情報の項目 ; 「どんなことをしらべるの? 」 >

しんりょうろく ねんれい せいべつ げんしっかん じょうほう せんしゃしん がぞう がぞう
 診療録 (=カルテ) を使って、年齢、性別、原疾患の情報、X線写真、CT画像、MRI画像、
 けつえき けんさ けっさん せいかかく ばいようけんさ もと びょうき ちりょうほうほう
 血液検査データ (血算、生化学、培養検査など)、元の病気の治療方法、
 ぞうけつかんさいぼういしょくちりょう じょうほう げんざい じょうほう しょう
 造血幹細胞移植治療の情報、現在の情報などを使用します。

と あ まどぐち
 < お問い合わせ窓口 ; 「しつもんしたいときのれんらくさきはあるの? 」 >

にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん とうきょうといたばしくおおやぐちかみちょう
 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)

しょうにか しめい かねざわ こうじ
 小児科 氏名 : 金澤 剛二

でんわ ないせん いきよく びーえいちえす
 電話 : 03-3972-8111 内線 : (医局) 2442 (P H S) 8009

※研究対象者とは、以下に該当する方 (死者を含む。) を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

研究に関する情報公開

<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[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名 (けんきゅうかだいめい) ; けんきゅうのなまえ>

とういん しょうにかがくりょうほう ぞうけつさいぼういしょくちりょう けつせつせいげんきょくせいかけいせい
 当院における小児化学療法・造血細胞移植治療と結節性限局性過形成
 えふえぬえいち ほっしょう かんれんせい じったいちょうさ しんりょうろく たんさくてきかんさつけんきゅう
 (F N H) 発症の関連性の実態調査 (診療録を用いた探索的観察研究)

<研究機関・研究責任者名 (けんきゅうきかん・けんきゅうせきにんしゃめい) ; けんきゅうするひと>

にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん しょうにか じょきょう けんきゅうせきにんしゃ かねざわこうじ
 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 助教 (研究責任者) 金澤 剛二

<研究期間 (けんきゅうきかん ; けんきゅうするひにち) >

きかん おさ しょかいきよかび れいわ せいれき ねん がつ にち
 機関の長の初回許可日 ~ 令和 11 (西暦 2029) 年 10 月 31 日

<対象となる方 (たいしょうとなるかた) ; 「どういうひとがたいしょうなの？」>

2021 ねん 1 がつ 1 にちから 2024 ねん 9 がつ 30 にちまでのあいだに、日本大学医学部附属板橋病院(にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん)の小児科(しょうにか)の長期フォローアップ外来(ちょうきふおろーあつぷがいらい)でみてもらっている患者(かんじゃ)さんがあてはまります。この患者(かんじゃ)さんたちは、まえにけつえきのびょうきや、がんのちりょうをうけて、いまもびょういでげんきかどうかをみてもらっている人たちです。そのなかで、①抗がん剤(こうがんざい)のちりょうがおわってから、5 ねんいじょうすぎたひと、②ぞうけつかんさいぼういしょくのちりょうがおわってから、2 ねんいじょうすぎたひと、のどちらかのひとがあてはまります。

<研究の目的 (けんきゅうのもくてき) ; 「どうしてしらべるの？」>

こどものけつえきのびょうきや、がんのちりょうは、すうじゅうねんでとてもよくなってきました。でも、ちりょうがおわったあとに、あたらしくからだにもんだいがでてくることもあります。これを「晩期合併症(ばんきがっぺいしょう)」といいます。

そのなかに、「限局性結節性過形成(げんきょくせいけつせつせいかけいせい)」という肝臓(かんぞう)にできるできものがあります。これはがんではなくて、良性(りょうせい)のできものです。このできものは、ちりょうをうけたひとにできやすい、ということがいわれはじめていますが、どうしてできるのかはまだよくわかっていません。

この研究(けんきゅう)では、日本大学医学部附属板橋病院(にちだいいいたばしびょういん)でけつえきのびょうきや、がんのちりょうをうけたきろくをしらべて、このできものがどれくらいのひとでできているか、なにがげんいんなのかをしらべます。そのために、びょういのきろく(しんりょうきろく、といいます)をつかってしらべます。

＜研究の方法（けんきゅうのほうほう）；「どうやってしらべるの？」＞

あつめたじょうほうから、限局性結節性過形成（げんきょくせいけつせつせいかけいせい）ができたかどうか、そして、もとのびょうきのちりょうのきろくをしらべます。さらに、限局性結節性過形成（げんきょくせいけつせつせいかけいせい）ができた患者（かんじゃ）さんとできなかった患者（かんじゃ）さんにわけて、どのようなちりょうをうけたひとがこのびょうきになりやすいか、またもとのびょうきのちりょうによっておきるびょうき（がっぺいしょう、といいます）が、どんながものあるのかを、くわしくしらべます。

＜研究に用いる試料・情報の項目（けんきゅうにもちいるしりょう・じょうほうのこうもく）；「どんなことをしらべるの？」＞

びょういんのきろく（しんりょうきろく、といいます）のなかで、ねんれい、せいべつ、もとのびょうきのきろく、がぞうけんさ（レントゲン、CT（しーていー）、MRI（えむあーるあい）、けつえきけんさ、びょうきのちりょうのきろく、ぞうけつかんさいぼういしよくのちりょうをしているか、ぞうけつかんさいぼういしよくのちりょうのきろく、いまげんきかどうか、などをしらべます。

＜お問い合わせ窓口（おといあわせまどぐち）；「しつもんしたいときのれんらくさきはあるの？」＞

にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん とうきょうといたばしくおおやぐちかみちょう
 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）

しょうにか しめい かねざわ こうじ
 小児科 氏名：金澤 剛二

でんわ ないせん いきよく びーえいちえす
 電話：03-3972-8111 内線：（医局）2442 （P H S）8009

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方