

[赤字部分は作成後に削除すること]

- 人体から採取された試料（サンプル）を一切用いず、診療録などの診療情報（データ）のみを用いる観察研究で、研究協力者（対象者）からインフォームド・コンセントを受けない場合に必須となる、当該臨床研究の実施について情報公開する際の手渡し文書／院内掲示ポスター／web掲載内容の雛形を示します。
- 研究内容により追加すべき項目や不要な項目があるので、適宜取捨選択すること。
- 赤ゴシックは、研究協力拒否権を保障する必須の文章なので、必ず加えること。

(西暦)

2018年 11月 22日

【対象疾病名など】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>香川 哲郎</u> 連絡先電話番号 <u>内線8448</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>香川 哲郎</u> 連絡先電話番号 <u>内線8448</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、麻酔科 香川哲郎までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2012年1月1日より2018年10月1日までの間に、当院で急性リンパ性白血病の化学療法のため入院し、全身麻酔により中心静脈カテーテル挿入術を受けた方

2 研究課題名

小児急性リンパ性白血病に対する中心静脈カテーテル挿入術における全身麻酔方法と化学療法反応性の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 麻酔科

4 本研究の意義、目的、方法

小児急性リンパ性白血病に対しては根治を目指した化学療法が行われる。この化学療法のためには中心静脈カテーテルの挿入が必要であり、小児では主に全身麻酔を行った上でカテーテルを挿入する。

全身麻酔の方法には大きく分けて吸入麻酔（ガスによる麻酔）と静脈麻酔（点滴による麻酔）がある。

近年の研究では腫瘍細胞（白血病の原因細胞）を攻撃する免疫細胞の機能が麻酔薬により変化する可能性が報告されている。そのため、麻酔方法がその後の化学療法の結果に影響を与える可能性がある。

本研究では過去の全身麻酔方法とその後の化学療法への反応性との関連性を検討することで、全身麻酔方法が急性リンパ性白血病治療に与える影響が明らかになる。

5 協力をお願いする内容

患者様に直接協力していただく内容はありません。

麻酔記録の閲覧、データの抽出を行います。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2019年 5月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号、年齢、身長、体重、性別です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院麻酔科 香川哲郎

電話 078-732-6961 FAX 078-735-0910

email : kagawa_kch@hp.pref.hyogo.jp

電話の場合は平日 9時～17時とさせていただきます。

以上