

(西暦) 2018年 7月 19日

**【小児がん】の【診断、治療】のため当院に【入院・通院】し、
【生検手術】を受けた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対
するご協力をお願い**

研究責任者	所属 <u>血液腫瘍内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>長谷川 大一郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>血液腫瘍内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>田村 彰広</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</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、田村 彰広 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2018年6月30日までの間に、【血液腫瘍内科】にて【小児がん】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【生検手術】を受けた方

2 研究課題名

小児がんにおける免疫組織染色発現パターンによる予後予測の検討

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科・病理診断科

4 本研究の意義、目的、方法

神経芽腫、肝芽腫、横紋筋肉腫、脳腫瘍、骨肉腫、悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患など、小児がんの診断において、生検手術による病理診断は必須です。正しく診断をつけるためには、形態的な診断だけではなく、免疫組織染色によって、がん細胞の表面に発現しているタンパクの発現を調べ

る必要があります。がん種によって、様々なタンパクの発現を検査しますが、その発現パターンと予後との相関はまだ十分に明らかになっていません。本研究の目的は、この免疫組織染色によるタンパク発現パターンと臨床経過の相関を解析することによって、予後予測因子を明らかにすることです。予後予測因子を明らかにすることによって、治療法の開発に役立つ可能性があります。方法は、診断時の生検検査結果および、診療録を用いて臨床経過を後方視的に解析します。

5 協力をお願いする内容

診断時の病理組織検査結果および診療録の閲覧のご協力をお願いいたします。既存のデータを用いますので、新たな負担は一切ありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2021年3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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（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。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

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。

田村 彰広

兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科 医長

〒650-0047

神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300

FAX: 078-302-1023

以上