

肝芽腫の治療（手術や化学療法）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>小児外科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>前田 貢作</u> 連絡先電話番号 <u>38004</u>
実務責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>河原 仁守</u> 連絡先電話番号 <u>38083</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、河原 仁守 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2005年1月より2019年7月までの間に、兵庫県立こども病院および静岡県立こども病院、小児外科で肝芽腫の根治切除術を受けた31例中、検討項目を満たした17症例を対象としています。適格基準は術前・術後の両時期にAFP-L3分画を測定している患者を対象としています。

2 研究課題名

肝芽腫においてAFP-L3分画が予後予測因子として有用か

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院、静岡県立こども病院小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】肝芽腫においてAFP-L3分画が予後予測因子として有用か

【目的】肝芽腫において広く用いられている腫瘍マーカーはAFPである。しかし、根治切除術後にAFPが正常化しても再発する症例が存在する。そこでAFPよりも早期に変動するAFP-L3分画が予後予測因子として有用かどうか評価することを目的としている。

【方法】2005年1月より2019年7月までの間に、兵庫県立こども病院および静岡県立こども病院、

小児外科で肝芽腫の根治切除術を受けた 31 例中、検討項目を満たした 17 例を対象としています。術後再発した群と再発が見られなかった群に別け、診断時年齢、性別、PRETEXT、術前・術後の AFP と AFP-L3 分画の変動を後方視的に分析した。統計学的に $p < 0.05$ をもって有意差ありとした。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

研究対象期間：2005 年 1 月 ～ 2019 年 7 月

困窮実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2020 年 4 月（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。

河原 仁守

兵庫県立こども病院 小児外科 医長

連絡先 078-945-7300（内線番号 38083）

対応する時間帯 8:30 ～ 17:30

以上