

金沢大学附属病院小児科で 同種造血幹細胞移植を行った患者さんへ 栄養管理の調査の研究について

造血幹細胞移植は、治療が強力なために食事が摂れなくなり、栄養状態が悪くなるために栄養管理が必要とされています。栄養状態を良くすることは、治療からの回復を早め、感染などの合併症を少なくすることにつながると言われています。

ただし、小児の造血幹細胞移植時の適切な栄養管理についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2010年4月から2017年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年4月から2017年3月までに当院小児科で同種造血幹細胞移植を行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：小児造血幹細胞移植患者の栄養管理の調査

この研究では小児造血幹細胞移植患者さんの中で、栄養投与量のデータを元に、この病気における栄養状態と有害事象の関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2010年4月から2017年3月までに当院小児科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんについて、診療のときに検査したアルブミン、血糖値のデータ【低栄養や高血糖に関連する病気になられたかどうかなど】のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、低栄養に関連する病気の発症と栄養投与量との関係についての研究を行います。【t検定、Fisherの正確確率検定にて解析】集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2017年9月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、身体情報、栄養摂取量 等

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究では、外部への試料・情報の提供・公表はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

この研究では、自施設のみによる研究であり共同研究機関はありません。

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2017年10月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

1 4 . 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）

問合せ窓口：小柴 美紀恵（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2000（内線2047）