

2000年1月1日～2022年12月31日の間に
当科において診療された小児悪性腫瘍患者様及びそのご家族の方へ
—「小児がん診療における、
症状出現から診断までの期間及び予後に関する後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院長		前田 嘉信
研究責任者	岡山大学病院 小児科	助教	鷲尾 佳奈
研究分担者	岡山大学病院 小児科	助教	石田 悠志
研究分担者	岡山大学病院 小児科	医員	藤原 かおり
研究分担者	岡山大学病院 小児血液・腫瘍科	医員	越智 元春
研究分担者	岡山大学病院 小児科	医員	爲房 宏輔
研究分担者	岡山大学医学部 小児医科学	客員研究員	金光 喜一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

小児がんの症状が出現してから診断されるまでにかかる時間(diagnosis delay)には患者が症状に気が付いてから受診するまでの patient delay、医療機関に受診後診断に至るまでの physician delay などに分割してとらえることができます。

小児がんの患者さんの中には、症状が出てから受診までに時間のかかった(patient delay の長い)患者さんや医療機関を受診してから診断に至る時間の長い(physician delay の長い)患者さんがいます。

海外の研究では小児がんの診断までの期間や予後について研究されていますが、CT、MRI の数が多く、医療へのアクセスの良い日本ではどうなのかまだ分かっていません。

本研究は岡山大学小児科で診療した悪性腫瘍患者のデータを調べることで、小児がんの診断までの時間(diagnosis delay)やその内訳、診断を遅らせる因子や、予後など臨床経過への影響、地域との関連性について明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の研究成果により、診断が遅れやすい疾患種や症候を特定し、周知することで小児がんの早期診断につながる可能性があります。当院には岡山県内だけでなく中四国地方の患者が集まるため、紹介元の地域差などの特徴や周辺地域の診療体制について知ることができる可能性があります。長期間治療を行うことが多い小児がんの患者さんやその家族に対し岡山大学小児科で診療する患者背景に即した情報を提供することが出来るようになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

次の3点を満たす方を研究対象者とします。

- ① 2000年1月1日から2022年12月31日の間に岡山大学病院小児科において診療された小児がん患者。
- ② 診断時年齢が18歳以下であること。

- ③ 小児がんの診断は International Classification of Childhood Cancer を参考に行うが、ランゲルハンス組織球症 (Langerhans cell histiocytosis)も対象に含める。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028年3月31日

3) 研究方法

対象期間内に当院で診療した小児がん患者さんの診療録から診断日、症状、予後などの臨床データを収集し、診断までの時間、それを遅らせる因子、予後などについて後方視的に調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、詳細な住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報: 性別、生年月日、初発症状、症状発現日、居住地、紹介元病院受診日、紹介元病院の分類(クリニック、二次病院、大学病院等)・診療科、岡山大学病院受診日、診断日、診断名、病期分類、中枢神経浸潤の有無(白血病)、既往歴、初診時のバイタルサイン(体温、脈拍、血圧、呼吸数、SpO2値)、治療開始日、治療開始時から1か月以内のICU入室の有無、自家・同種移植実施の有無 等

診断時検査: 血算、一般生化学(LDH、UA、Na、K、Ca、P、CRP、血糖値)、凝固(PT-INR、APTT、Fibg、FDP、D-Dimer、AT3)、各疾患における腫瘍マーカー(WT-1、可溶性 IL2 受容体、AFP、NSE、βHCG、Ferritin)、骨髄検査(G分染法、FISH含む)、画像検査情報(X線、CT、MRI、FDG-PET、核医学検査)、腫瘍病理検査 等

疾患予後情報: 再発の有無、再発日、生死、最終観察日、死亡日 等

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名: 鷺尾 佳奈

電話: 086-235-7249(平日: 9時00分～16時00分)

ファックス: 086-221-4745

E-mail: ped@cc.okayama-u.ac.jp