

当院において小児がんの治療、同種造血細胞移植または血液疾患で

赤血球輸血を受けた小児患者さんおよびそのご家族の方へ

—「小児がん患者における輸血後鉄過剰症に関する実態調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科 鷺尾佳奈

1) 研究の背景および目的

小児がんで治療を受けた方や、小児期に同種造血細胞移植を受けた方、血液疾患で赤血球輸血を受けた方においては、幼少期に多くの輸血を必要とすることがあります。赤血球輸血の合併症として、「輸血後鉄過剰症」という病気が、近年注目されるようになってきました。赤血球輸血を繰り返し行うことによって、肝臓や心臓、腎臓、脾臓、骨髄などに鉄が溜まり、ひどい場合には臓器障害を起し、致命的となる場合があります。

これを防ぐために、鉄キレート療法といって、体から余分な鉄を排泄する治療があります。

成人では、たとえば白血病などの同種造血細胞移植においては、事前に鉄キレート療法を行った方がよいという報告があります。小児でも、海外では同様の報告が散見されますが、現在決まった検査の方法や治療の基準などはありません。また、日本国内では、こういった小児患者さんの輸血後鉄過剰の大規模な実態調査はされたことがありません。

この調査では、小児がんで治療を受けた方、小児期に同種造血細胞移植を受けた方、血液疾患で赤血球輸血を受けた方を対象に輸血後鉄過剰症の実態調査を行い、適切な検査方法や治療の基準を検討するための基本となる情報を集めることを目的とします。

2) 研究対象者

2007年1月1日～2023年9月30日の間に岡山大学病院小児科において、小児がんの治療を受けられた方、または同種造血細胞移植を受けた方、血液疾患で赤血球輸血を受けた方300名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において小児がん治療あるいは同種造血細胞移植を受けられた方、血液疾患で赤血球輸血を受けた方で、研究者が診療情報をもとに赤血球輸血の量や血液検査データ、MRIや心臓超音波その他の画像データを調べ、輸血後鉄過剰症があったかどうか、それに伴う臓器障害があったかどうかなどを調査し、これらが治療の合併症などに関連があったかどうかを解析します。

5) 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、生年月日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。

初発時、入院治療または一次治療終了時、外来治療終了時、以後1年ごとのフォローアップ時、および最新評価時を対象とします。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、治療強度、全入院期間（日数）
- ・血液検査データ
- ・心臓超音波、腹部超音波、MRI、CTの画像データ
- ・赤血球輸血量および退院時体重
- ・治療中に生じた合併症
- ・鉄キレート療法を行った症例については治療期間や投薬量、副作用

6) 試料・情報の保存

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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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を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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不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30分）