

小児がん経験者の患者さんおよびご家族の方へ

研究課題：小児がん経験者のメタボリック症候群・生活習慣病の早期発症要因の検討

(採択番号 臨大 22-238、臨大 23-192)

1. 研究の対象

小児がんを経験された患者さんのうち、現在再発がみられない患者さん

2. 研究の期間: 2023 年 7 月 31 日～2026 年 3 月 31 日まで。

3. 研究目的

今後小児がん経験者の治療終了後の課題は、小児がんからの生還のみならず、晩期障害の軽減、よりよく生きていけること（well-being）に変化してくると考えられます。成人がんも脳血管疾患や糖尿病などと一緒の生活習慣病の一種とされており、生活習慣の改善は二次がんの予防の面からも非常に重要であると考えられます。このため、小児がん経験者の晩期合併症を明らかとし、メタボリック症候群や、生活習慣病の早期発症要因を明らかとする研究です。

4. 研究方法

本研究は、自治医科大学、獨協医科大学、群馬小児医療センター、群馬大学、筑波大学、茨城こども病院に保管されている診療情報のうち、個人情報全てを削除したデータを各病院から自治医科大学小児科に提供して、研究を実施するものです。

小児がん治療終了後、再発のない患者さんを対象とします。研究手法は小児がん経験者さんが、小児血液外来やフォローアップ外来を受診するときの問診・質問票・生活習慣確認シートによるアンケート調査を行います。問診・生活習慣確認シートに御回答いただき、その場でご提出いただきます。質問項目の主な内容は、# 1. 小児がんについての認知度、# 2. 晩期合併症についての認知度、# 3. 生活習慣に関する評価（運動習慣、食習慣、飲酒、喫煙、睡眠時間、排便習慣など）、# 4. 不定愁訴の有無、などを含みます。御自身の病気の再確認にもつながります。メタボリック症候群や生活習慣病が見つかった場合には、本研究とは離れて、保険診療の範囲内で栄養指導や運動指導を行います。そのほかの晩期障害で心機能が低下していたり、骨塩量の低下がみられたりする患者さんもしらっしゃいますので、各々適切に対応し、必要な場合は該当する成人科にご紹介いたします。その際必要な費用は保険診療の範囲内で行われます。

なお御同意がいただければ、情報を二次利用させていただきます。問診・生活習慣確認シートから個人情報は匿名化され、番号が振られ、データ収集を行います。診療録から、発症時年齢、現在の年齢、性別、発症時・現在の身長・体重・BMI・肥満度など、原病とその治療内容、晩期合併症の有無などの診療情報をカルテから抽出し、調査票に記載されます。15 歳以上の小児がん経験者は本人から、15 歳未満の患者さんは、本人と保護者にアンケー

トに記載いただきます。

また晩期障害調査の観点から、数年毎の追跡調査が行われる可能性が高いこともご了解ください。

5. 研究実施に際し行う倫理的配慮

本研究は最新版の「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。本研究のために提供する情報には、氏名・住所など個人が特定される情報は含まれず、個人情報漏洩の恐れはありません。本研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益は受けません。また研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができますので、担当医にお申し出ください。

6. 研究組織

研究代表者： 自治医科大学小児科 教授 嶋田 明

共同研究機関：

- 1 獨協医科大学病院 小児科 佐藤雄也
- 2 群馬こども医療センター 血液腫瘍科 河崎裕英
- 3 群馬大学 小児科 奥野はるな、原 勇介
- 4 筑波大学 小児科 福島紘子
- 5 茨城子ども病院 血液腫瘍科 加藤啓輔

* 共同研究機関は今後追加されることがあります。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

お問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者： 自治医科大学小児科 教授 嶋田 明

所 在 地 ： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7366

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部電話
(0285-58-8933) で受け付けます。

(獨協医科大学病院 小児科 2024 年 11 月 25 日作成)

当院へのお問い合わせ先

病院名：獨協医科大学病院

氏名： 佐藤雄也

所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

電話番号 0282-86-1111 月曜から金曜日 午前 9 時から午後 4 時まで

なお本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の研究資金の支援のもと行われます。