

受付番号：2017-1-685

課題名：小児悪性腫瘍の治療のため片腎摘出を行った患者の術後長期の腎機能の推移に関する研究

1. 研究の対象

1972年から2015年までに東北大学小児外科で経験した小児悪性腫瘍のため片側腎摘を行った症例のカルテ情報を用いる

2. 研究目的・方法

研究期間：2016年3月（倫理委員会承認後）～2019年4月）

現在、小児がんの70～80%が治癒するため、小児がん経験者数も急速に増加しつつあり、晩期合併症が問題になりつつある。しかし、わが国では医療関係者と患者・家族双方で晩期合併症に対する意識は未だ十分ではない。

小児悪性腫瘍の治療のため片腎が摘出された症例の腎機能の推移を調査し、成長過程における片腎状態の影響について検討し、その成果により、長期フォローアップにおける体制整備の充実の可能性を模索する。

1972年より2015年までに東北大学小児外科でWilms腫瘍および神経芽腫のための手術が施行され片腎が摘出され、術後の血清クレアチニン値および当時の身長記録があり、日本小児腎臓学会の推算式よりeGFRの産出が可能であった23人について術後のeGFRの推移を調査する。

手術時の年齢や術前の血清クレアチニン値、により術後のeGFRの推移に影響が出るか否かを検討する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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出来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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学大学院小児外科学分野

電話 022-717-7237

研究責任者：東北大学大学院小児外科学分野 風間理郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合