

受付番号：2021-1-439

課題名：外来通院中の小児脳腫瘍患者と家族の相談に関する後方視的
診療録調査

1. 研究の対象

0歳から18歳までに小児脳腫瘍と診断され、入院治療が終了し外来通院中の患者とその家族

2. 研究期間

2021年8月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

小児脳腫瘍のお子さんとそのご家族が地域に戻り自宅で過ごすなかで、どのような困りごとや不安などを抱えているかを知ることが、医療者が適切な時期によりよい支援を行うための一助となります。しかし、小児脳腫瘍のお子さんとそのご家族がどのような困りごとなどを抱えながら生活されているのかは明らかにされていません。そこで本研究は、小児脳腫瘍のお子さんご家族からの相談内容を明らかにしたいと考えています。

4. 研究方法

対象となる方の診療録に記載された退院後の相談内容（困りごと）を抽出します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の情報を抽出します。

①属性、受けた医療に関する情報

- ・診療録番号
- ・年齢
- ・発症年齢
- ・性別
- ・診断名
- ・家族構成
- ・治療内容（化学療法、放射線療法、手術）造血幹細胞移植の有無
- ・相談時の晩期合併症の有無、晩期合併症の治療の有無

晩期合併症の身体情報は前田（2013）による晩期合併症の種類を参考に神経系障害、認知機能障害、内分泌機能障害、骨・筋・軟骨部組織・皮膚の合併症、口腔組織・歯牙障害、眼障害、耳・聴力障害、心機能障害、呼吸障害、消化器・肝臓障害、腎・泌尿器障害、生殖機能障害、二次がん、

易疲労問題, 精神・心理学的問題, 社会的問題の16項目を収集する。

- ・就学・就労状況
- ・心理検査結果
- ・社会的支援の有無
- ・告知状況

②相談に関する情報

- ・相談日
- ・相談者, 相談者の年齢, (患者の年齢)
- ・相談時の治療終了後経過年数
- ・相談内容

6. 外部への試料・情報の提供

本院の外部に情報を提供することはありません。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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、他の研究対象者等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お子さまの保護者の方、あるいは16歳以上のお子さまに関してはご本人により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、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：

相羽 明日美

東北大学病院 小児科

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7878

E-mail asumi.aiba.b4@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野 准教授 笹原 洋二

◆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お問い合わせ先：「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