

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	新潟県内における小児がん患者の静脈血栓塞栓症の発症に関する調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008 年から 2025 年に発症し、新潟大学医歯学総合病院または新潟県立がんセンター新潟病院で治療された 18 歳以下の小児がん患者さんを研究対象とします。
③ 概要	<p>本研究は 2008 年から 2025 年までに新潟県内で治療を受けた小児がん患者さんを対象とした、カルテ情報のみを用いた後方視的解析です。</p> <p>静脈血栓塞栓症は、血管の中に血栓(血の塊)ができ、それが詰まってしまうことによって様々な症状をきたす状態です。小児がん患者さんは一般的な小児と比較して静脈血栓塞栓症を起こす確率が高いことが知られています。</p> <p>静脈血栓塞栓症を発症すると、それ自体によって生命の危機や後遺症を生じたり、元々の病気の治療が遅れたり、できなかつたりする可能性があり、治療成績に直結するとの報告もあります。</p> <p>本研究では、小児がん患者さんに生じる静脈血栓塞栓症の発症率や発症しやすい患者さんを特定することで、予防策を立てることや、早期発見に役立てたいと考えています。</p> <p>この研究では、すでに収集済みの各種情報に加え、各診療施設に保有しているカルテ情報を用いますので、新たに患者さんに検査を受けていただいたり、診察をさせていただいたりすることはございません。</p>
④ 申請番号	2025-0300
⑤ 研究の目的・意義	本研究は小児がん患者さんに起きる、静脈血栓塞栓症の発症率、リスク因子を知ることで、新たな予防や治療戦略の構築に役立てることを目的としています。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から令和 11 年 12 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本研究は、診療録を用いた単施設の後方視的研究です。</li><li>2. 診療録から小児がん患者さんの治療内容や血栓症発症に関する情報を抽出します。</li><li>3. 使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</li></ol>
⑧ 利用または提供する情報の項目	<基本情報> 病名、診断時年齢、性別、生年月日、診断日、血液型、先天性心

	<p>疾患の有無</p> <p>&lt;診断時所見&gt;身長、体重</p> <p>&lt;治療内容&gt;</p> <p>化学療法レジメン(ステロイド、L-アスパラギナーゼ、ビンクリスチン、シスプラチン)、入院期間、中心静脈カテーテルの有無、カテーテルの種類、挿入部位、手術歴、放射線照射歴、造血細胞移植の有無、予防的抗凝固療法の有無</p> <p>&lt;フォローアップ&gt;</p> <p>再発の有無，初回再発日，生存の有無、死亡日</p> <p>&lt;VTE 発症者の情報&gt;</p> <p>VTE 発症日、発症部位、発症時の凝固能と血小板数、VTE の治療内容、治療期間</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究期間で利用します。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院小児科 今村 勝</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学医歯学総合病院小児科 川上 優吾</p>
⑪お問い合わせ先	<p><u>研究全般</u>：</p> <p>新潟大学医歯学総合病院小児科 今村 勝</p> <p>電話：025-227-2222 FAX：025-227-0778</p>