

平成 28 年 10 月 4 日

鹿児島大学病院小児科で造血幹細胞移植を受けられた
患者さんおよびご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 小児がん患者に対する造血幹細胞移植後のミダゾラムの副作用の検討

[研究機関] 鹿児島大学病院 小児科

[研究責任者] 岡本康裕 (小児科 准教授)

[研究の目的]

小児がん患者に対する造血幹細胞移植後には、沈静を目的として、ミダゾラムを投与しますが、この治療の副作用(頻度、種類、重症度)については限られたデータしかありません。これらを明らかにすることは今後の治療方針決定に役立ちます。この研究では、ミダゾラムの副作用を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

・対象となる患者さん

この研究は平成 17 年 7 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日までの 11 年間に、鹿児島大学病院小児科を受診され、小児がんの診断で、造血幹細胞移植を受けた患者さんで、ミダゾラムを投与された患者さんを対象に平成 29 年 3 月 31 日まで調査を行います。以下のカルテ情報を用いて、ミダゾラムの副作用の発生頻度、種類、重症度、移植の治療内容との関連を調べます。

・利用するカルテ情報

- ・年齢、性別、身長
- ・副作用情報
- ・移植の治療内容や治療期間
- ・併用薬の種類と投与量、投与期間
- ・血液検査: 血算、生化学(アルカリホスファターゼ、AST(GOT)、ALT(GPT)、乳酸脱水素酵素、 γ グルトミルトランスぺプチダーゼ、クレアチンキナーゼ、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、総胆汁酸、総蛋白、アルブミン、A/G 比、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、グルコース、アミラーゼ、腓リパーゼ、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、亜鉛、鉄、C 反応性蛋白、アンモニア)、凝固検査(プロトロンビン時間、PT%、INR、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、アンチトロンビン III、フィブリン・フィブリノゲン分解産物、フィブリン分解産物Dダイマー)

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[資金源等、関係機関との関係及び利益相反について]

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費(使途特定寄付金)で実施します。この研究に対する企業等からの寄付はうけておりませんので、利害の衝突は発生しません。

[参加を希望しない患者さんへ]

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

[問い合わせ先]

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号
鹿児島大学病院小児科 岡本康裕
電話 099-275-5354 FAX 099-265-7196