

平成 29 年 2 月 27 日

# 小児がん（神経芽腫）に対する内視鏡外科手術を 受けられた患者様および保護者の方へ （ 臨床研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院小児外科では、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診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

## 【研究課題名】

小児がん（神経芽腫）に対する内視鏡外科手術の実態調査（多施設共同研究）

## 【研究機関】

鹿児島大学病院 小児診療センター 小児外科

## 【研究責任者】

鹿児島大学病院 小児診療センター 小児外科

特任助教 川野 孝文

## 【研究の目的】

神経芽腫は、小児の副腎や後腹膜の神経組織から発生する腫瘍であり国内で年間 100 例程度と推定されています。近年の治療の進歩により、成績は上昇していますが、一方で治療の強化により合併症がおこるなどの問題も生じており、今後は、治療成績を保ちながら侵襲を最小限に抑えた手術をどのように組み合わせていくかが大切であると考えられています。その一つとして内視鏡外科手術があります。神経芽腫においても内視鏡外科手術は導入されていますが、疾患が少ないため、行っている施設は限られておりこういった方に有効なのか、した方がいいのかということはわかっていません。本研究は神経芽腫の治療における内視鏡外科手術の実態調査を行う多施設共同研究です。

## 【研究の方法】

診療録（カルテ）から、以下の情報を、全国の小児外科の施設より収集して分析します。患者様本人や保護者の方に改めてお聞きすることはありません。

### ●対象となる患者さん

平成16年4月1日から平成28年12月31日までに、神経芽腫と診断され、内視鏡外科手術の治療を受けた患者さんを対象にしています。

### ●診療録（カルテ）から利用する情報

初診時年齢、性別、病期、原発部位、生検の有無、生物学的予後因子（MYCN、DNA ploidy）、腫瘍サイズ、手術アプローチ（トロッカー数、サイズ、使用したエネルギーデバイスの種類、血管処理法、リンパ節のサンプリング、摘出方法（全摘、亜全摘）、部位）手術および術後合併症（出血量、他臓器損傷、創部感染、リンパ漏、再発、腸閉塞）検査所見（血液生化学検査（初診時 NSE、術前 NSE）尿生化学検査（初診時 VMA、HVA、術前 VMA、HVA）画像所見（CT、MRI）、化学療法の有無、レジメ、予後、病理診断、予後

## 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は収集しません。完全に削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

## 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児外科学分野の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、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 番地 1 号

鹿児島大学病院 小児診療センター 小児外科

特任助教 川野 孝文

電話 099-275-5444 FAX 099-275-2628