

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	小児がん患者の終末期医療の妥当性を検討する後方視的研究
研究の概要	<p>●対象となる患者さん： 2007年6月1日から2016年5月31日までに浜松医科大学医学部附属病院小児科で腫瘍死、もしくは合併症死された小児がん患者さん。</p> <p>●研究に使用する試料： 本研究においては患者さんから採取した試料は用いません。 診療情報のみを診療録（カルテ）から収集して解析を行います。</p> <p>●研究の方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から性別、生年月日、小児がん診断名、小児がん診断日、死亡日、死因、管理方法や実施された治療、終末期の症状、患者さんやご家族の思いなどの診療情報を収集して解析を行います。 本研究では患者さん毎に新たな番号を割り振りますので、データの処理にあたって、研究者以外が個人情報を入力することはできません。 本研究のデータ管理は、研究代表者と研究担当が行い、紙の資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。 本研究に参加する事による安全上の懸念や不利益は無く、研究対象者やそのご家族に費用負担はありません。</p> <p>●試料および情報等の利用目的 小児がん患者に対する終末期医療の内容と、患者さんやご家族の思いを診療録（カルテ）から調査し、評価を行うことで、今後小児がん患者に対してより適切な終末期医療を行うための資料とします。</p>
研究機関について	<p>名称：浜松医科大学 研究機関の長：今野 弘之 研究責任者：坂口 公祥</p>

資料の入手または閲覧について	この臨床研究の計画や方法については、研究対象者の代理の方のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。研究対象者の代理の方が研究対象者の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、研究対象者の代理の方に研究対象者の結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合にあたる場合は、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示について	<p>研究対象者の代理の方が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の研究対象者の法的な権限のある代理人以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
研究参加の拒否について	<p>本研究ではなるべく多くの患者さんの情報を利用したいと考えております。しかし、研究対象者である患者さんの法的な権限のある代理人から、研究参加を拒否する意思を示された場合には研究の対象から除外して解析をいたします。</p> <p>研究参加を拒否する意思がある場合には遠慮なく申し出てください。</p>
研究期間	西暦 2017年 3月（臨床研究倫理委員会承認後） ～ 2020年 3月
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：小児科 担当者：小松和幸、坂口公祥 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587 E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp</p>