

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方の中で、診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。なおそのお申し出は、研究成果の公表前までの受付となりますので、ご了承願います。

研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

入院中の小児白血病患者の身体活動支援に向けたリハビリテーション診療体制準備のための後ろ向き調査

■研究の意義・目的・方法

小児がんは15歳未満に発症する悪性腫瘍の総称で、全国で年間2000-2500人程度の発生件数が推計されています。病態では血液がんの割合が多く、白血病が最多を占めています。白血病のおもな治療は、寛解に向けて繰り返し行われる化学療法です。治療は長期間に及ぶため、入院中に身体活動機会が減ると、運動不足になりやすくなります。また、最近は、治療期ばかりでなく、治療終了後においても運動発達面などに影響することが知られるようになりました。このため、主治科から白血病の入院治療中にリハビリテーション診療のご相談を受けています。ただ、小児は成長発達過程にありますし、発達年齢のばらつきも多いため、規定された訓練内容や、評価指標が確立していない現状があります。そこで本研究では、小児病棟を有する病院で必要な身体活動支援をするためのリハビリテーション診療体制の構築と評価指標の検討をすることを目的に、当院で入院中にリハビリテーション診療を行った小児白血病の方を対象に、診療録から後ろ向き調査を行うことにしました。

■研究の期間

研究実施承認日～ 2024年3月31日

■研究の対象となる方

2012年4月1日～2020年3月31日の期間、当院小児科に白血病診断で入院中にリハビリテーション科の診察を受けて、訓練実施した方。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、病歴、白血病病型、がん治療内容、身体所見、リハビリテーション訓練内容・実施期間、等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、公的データベース(UMIN)に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。この場合にも、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者:

(所属)国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科 医師
(氏名) 早乙女 郁子

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	リハビリテーション科
担当者氏名	早乙女 郁子
メールアドレス	isaotome@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。