

「小児がん経験者の生涯コホート研究」へのご協力お願い

1. この研究の目的

近年、全てのお子さんが経験するわけではありませんが、小児がんの治療を終えたお子さんが、成人していく過程や成人に達した時になんらかの身体的な合併症を経験したり、復学や就業における困難を感じるといった生活のしにくさを経験する場合があります。ことが分かってきました。私たちは、これらに対するよりよい医療を経験者の皆さんと共につくっていきたいと考えています。

そのためには、今、皆さんが現在、身体、心理、社会的にどのような問題を抱えていて、それをご自身はどのように感じているのか、そして医療をどのように活用しているのかをおしえていただく必要があります。

また、ごきょうだいの皆さんも小児がんの治療中、家族の一員としてのさまざまな体験を余儀なくされてきました。そのことによる心理・社会的な影響の有無を踏まえて、支援の在り方を考えていきたいと思っています。

そこで、小児がんを経験した方、またはそのきょうだいの方に、この研究にご協力いただくことについてのご承諾をいただきたく、お願い申し上げます。

2. この研究の方法

この研究にご協力いただきたい方は、下のようになっています。

- ① 小児がんと診断され治療を受け、現在 18 歳以上の方
- ② 小児がんの治療を受け、現在 18 歳以上の方の、現在 18 歳以上のごきょうだい

ごきょうだいにもご参加いただきたい理由は

- ◇ 小児がん経験者のごきょうだいとしての心理・社会的な現状を知り支援を構築するため
- ◇ ごきょうだいの身体・生活状況を健康者としてのコントロールとして、小児がん治療を受けた方のそれらと比較することで、小児がん経験者の問題を明らかにするため

この研究の内容

この研究では次のご協力をお願いします。

- ◇ 小児がん経験者とごきょうだいそれぞれに、人間ドック前後でアンケートにお答えいただきます。
- ◇ 小児がん経験者とごきょうだいそれぞれに、聖路加国際病院予防医療センターと病院において、人間ドックを受診いただきます。
- ◇ ご都合の良い平日 1 日と土曜半日で行います。

ご本人用（経験者・きょうだい）

◇ 健診項目は p 4-5 のとおりです。

研究の実際の流れ

- ① 主治医、または外来看護師がこの説明書を使いながら、研究の説明をいたします。
- ② 話を聞いて、研究に参加することに同意いただけましたら、「健診日程調整用紙」をお渡しますので、ご記入の上ご返送ください。
- ③ お電話で研究の紹介をいたしました小児がん経験者、またはそのごきょうだいは、あらためてお送りする「研究説明書」をお読みいただいた上で、研究に参加するかお決めいただき、参加に同意する場合は、「同意書」とともに「健診日程調整用紙」・「治療のまとめ」をご返送ください。
- ④ 「健診日程調整用紙」をご返送いただくと、人間ドックの予約票と事前アンケート用紙をこちらから郵送させていただきます。
- ⑤ 治療を受けた経験者とごきょうだいそれぞれに事前アンケートにお答えいただきます。アンケートの回答に要する時間は 20 分くらいです。
- ⑥ 治療を受けた経験者とごきょうだいそれぞれに聖路加国際病院予防医療センターと聖路加国際病院において、1 日半で人間ドックをご受診いただきます。予防医療センター受診時には、回答済みの事前アンケートをご持参下さい。
- ⑦ 1 日半の人間ドックが終わってから約 1 ヶ月後に、治療を受けた経験者とごきょうだいそれぞれに人間ドックの結果を郵送でお知らせします。なお、自記式アンケート以外の今回の検査結果は、聖路加国際病院をご受診した記録として、あなたの電子カルテに保存されます。カルテ保存後は、通常の診療録と同様の記録として扱います。
- ⑧ 人間ドック結果の郵送と同時に、事後アンケートを同封させていただきますので、再度ご協力いただき、返送してください。
- ⑨ 約 5 年後に同様の健診の依頼を同じ手順でさせていただきます。

3. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆さんの自由意思に委ねられています。また、ご参加くださる場合でも、答えたくない、ご不快とお感じになる質問はとばしたり、途中でやめることができます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆さんの不利益につながることはありません。今回、同意いただきご協力いただいても、5 年後の健診依頼時に、撤回することももちろん可能です。

4. 研究の期間と研究に関する資料の閲覧

研究期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

ご希望があれば、本研究の計画書及び研究方法に関する資料を個人情報や研究に支障がな

ご本人用（経験者・きょうだい）

い範囲で、入手または閲覧することが可能です。ご希望の方は、後述の研究責任者までご連絡ください。

5. 調査結果の保管および破棄の方法

ご協力いただきましたアンケート結果は、パスワード管理した電子ファイルとともに研究事務局の施錠できるキャビネットに保管します。本研究終了後、アンケート用紙は10年間は保存し、10年経過したのちにアンケート用紙は破棄します。

6. 研究結果の公表と開示

調査の結果は、個人特定を不可能にした上で集団として示していきます。調査の結果は、学会発表及び学術雑誌への論文発表で公表しますが、氏名など個人を識別する情報が出るようなことはありません。

7. あなたの費用負担、および、あなたにとっての利益と不利益

1) この研究に参加することでの利益

皆さんには、無料で人間ドックの機会を提供いたします。

今回の検査にて異常所見が指摘された場合、さらなる精密検査や治療のための診療窓口をご案内いたします。

また、この研究にご参加いただくことは、これからの小児がんの治療をするお子さんやご家族への支援につながります。

2) この研究に参加することでの不利益

この研究に参加する方には病院に起しいただく際の交通費のご負担をおかけします。

また、人間ドックを受診するための時間（平日約1日、土曜半日）、アンケートにご回答いただくための時間（20分程度を2回）を頂戴することとなります。また、アンケートをお答えいただく際に、ご不快をお感じになる可能性は稀ではありますがございます。その際は、直ちにアンケートへのご回答をお辞めいただけます。

本研究にご協力いただいたことによる健康被害が生じた場合や、本研究にて異常所見が指摘された場合には、保険診療にて対応させていただきます。この際の費用は、ご自身でご負担いただきます。

3) 本研究でご参加いただく人間ドックでは、通常診療では行わない検査も含まれます。自覚症状がなければ行わないような検査や診察です。しかし、今回の研究へのご参加の有無にかかわらず、これまで通りの診療・治療は継続されます。

4) また、以下の健診項目を行うか行わないかを選択いただけます。辞退をご希望の方は、

ご本人用（経験者・きょうだい）

同意書の辞退希望のチェック欄にチェック☑を入れてください。

□女性の方の婦人科健診：ここでは内診を行い（子宮筋腫の有無などの触診）、子宮頸がんの細胞診を行います。内診の違和感や、組織採取に伴う非常にわずかな痛みを感じることがあります。この検査に不安を感じるなどの場合、婦人科健診を断ることができます。

□眼科健診：眼底をよく検査するために目薬（散瞳薬）で瞳を大きくさせる処置（瞳孔を散大させる）があります。この散瞳剤は6時間程度効果があります。使用時にピント調節機能が落ちるので、ぼやけた見え方になります。歩行などは問題ないですが、運転などは控えていただきたいです。

また、光をまぶしく感じるようになるので必要であればサングラスなど持参されても良いと思います。診察は、そのような副作用に十分注意して行いますが、この眼科健診を断ることができます。

8. モニタリング

本研究は、安全かつ計画書に従って遂行されているか、研究事務局ならびに倫理審査委員によって年1回のモニタリングがおこなわれます。この際、必要な範囲内において研究参加者のみなさんの情報を閲覧する場合がございます。

健診に関するご相談窓口

健診に関して問い合わせたい時、心配や結果についてのご相談は、下の連絡先にお問い合わせいただけます。

聖路加国際病院小児総合医療センター

03-5550-7040（月～金 8:30-16:30）担当：永瀬、郡司、小澤

9. 健診に関するご相談窓口

健診に関して問い合わせたい時、心配や結果についてのご相談は、下の連絡先にお問い合わせいただけます。

聖路加国際病院小児総合医療センター

03-5550-7040（月～金 8:30～16:30）担当：永瀬、郡司、小澤

10. その他

この研究は、学校法人聖路加国際大学の承認（16-R-061）を受けて実施するものです。

また、この研究に関する費用の一部は、NPO法人ハートリンクワーキングプロジェクト、対がん協会 リレー・フォーライフ・ジャパン 未来プロジェクト、

ご本人用（経験者・きょうだい）

NPO 法人ゴールドリボン・ネットワーク助成、がんの子どもを守る会 研究助成金、厚労科研 小児がん 長期フォローアップ 松本班を受けて行われています。この研究と研究責任者と研究分担者は、利益相反管理委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

年 月 日

研究責任者

小澤 美和 聖路加国際病院小児科

〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1 電話：03-3541-5151

お問い合わせ先

郡司・永瀬 聖路加国際病院小児総合医療センター

〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1 電話：03-5550-7040

ご本人用（経験者・きょうだい）

～小児がん経験者～

予防医療センターで行う項目

身長、体重、肥満度、BMI、体脂肪率、腹囲

内科診察

尿検査

便潜血(2日法)

血液検査：肝機能、腎機能、尿酸、コレステロール、中性脂肪、血算（貧血の有無など）

リウマチ因子

B型肝炎、C型肝炎、梅毒反応

甲状腺機能

血圧、心電図、聴力、肺機能（肺活量など）

胸部 X 線検査

上腹部超音波検査（肝臓、脾臓、腎臓）

骨密度検査

婦人科健診（20歳以上）

乳房エコー（10Gy以上照射、あるいは40歳以上）

聖路加国際病院にて行う項目

眼科診察

歯科診察

脳MRI

2次性徴の程度、精巣容積

側彎スクリーニング（前屈検査法）

心エコー

甲状腺エコー（頸部照射例）

血液検査：心機能、成長ホルモン、性ホルモン、甲状腺機能、尿細管機能、腎機能、HIV

認知機能（知能検査）、自我投影法（描画）、家族イメージテスト（家族関係）

ご本人用（経験者・きょうだい）

～ごきょうだい～

予防医療センターで行う項目

身長、体重、肥満度、BMI、体脂肪率、腹囲

内科診察

尿検査

便潜血(2日法)

血液検査：肝機能、腎機能、尿酸、コレステロール、中性脂肪、血算（貧血の有無など）

リウマチ因子

B型肝炎、C型肝炎、梅毒反応

甲状腺機能

血圧、心電図、聴力、肺機能（肺活量など）

胸部 X 線検査

上腹部超音波検査（肝臓、脾臓、腎臓）

骨密度検査

聖路加国際病院にて行う項目

眼科診察

歯科診察

2次性徴の程度、精巣容積

側彎スクリーニング（前屈検査法）

心エコー

血液検査：心機能、成長ホルモン、性ホルモン、甲状腺機能、尿細管機能、膵機能、HIV

認知機能（知能検査）、自我投影法（描画）、家族イメージテスト（家族関係）

なお、眼科診察で使用する散瞳剤は6時間程度効果があります。使用時にピント調節機能が落ちるのでぼやけた見え方になります。

歩行などは問題ないですが、運転などは控えていただきたいです。

また、光をまぶしく感じるようになるので必要であればサングラスなど持参されても良いと思います。

ご本人用（経験者・きょうだい）

同 意 書

研究課題名：「小児がん経験者の生涯コホート研究」

私は、上記の研究に関して十分な説明を受け、研究の目的、意義、方法、期待される利益および起こるかもしれない不利益等について理解しました。また、いつでも研究協力を拒否・辞退でき、それによる不利益がないことや匿名性、個人情報を守られることについての具体的な説明も受けました。そこで、私の自由意思に基づいてこの研究に協力することに同意します。

婦人科健診は辞退します

眼科健診は辞退します

同意日：西暦 年 月 日

研究協力者氏名（自署）： _____

私は、上記研究協力者に、この研究について説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日

所属・職名 _____

氏名（自署）： _____

ご本人用（経験者・きょうだい）

同意撤回書

研究課題名：「小児がん経験者の生涯コホート研究」

【研究協力者の署名欄】

私は、この研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意日：西暦 年 月 日

研究協力者氏名（自署）： _____

【研究者の署名欄】

私は、上記研究協力者が同意を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

所属・職名 _____

氏名（自署）： _____