

耳鼻咽喉科の入院診療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

【研究課題】小児固形悪性腫瘍患者において、プラチナ製剤使用後の薬剤性難聴の発症に関わるリスク因子の同定に関する後方視的観察研究

1. 対象となる方

2010年1月1日から2024年12月31日の間に当院耳鼻咽喉科、小児耳鼻咽喉科で診察を行った、固形腫瘍に対してプラチナ製剤を使用した0歳から15歳未満の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

プラチナ製剤(シスプラチン、カルボプラチンなど)は悪性腫瘍治療において不可欠な化学療法薬であるが、その有害事象として薬剤性難聴が知られています。特に小児では、発達期の聴覚障害が言語発達や学習能力、社会的適応に長期的な影響を及ぼす可能性が高く、治療成績の向上とともに治療後のQOL(生活の質)維持が重要な課題となっています。

本研究では聴力障害の発症状況を客観的に評価し、統計解析をもとにリスク因子を明らかにすることで、プラチナ製剤使用後の薬剤性難聴の予測と予防に関するエビデンスを提供し、小児がん治療における治療後QOLの維持・向上に貢献することを目指します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2010年1月1日から2024年12月31日の間において診断された患者様のカルテに記載されている情報をもとに解析する研究です。患者様が新たに追加の検査等をご負担いただくことはありません。

収集するデータ:

- ・年齢、性別、癌種、補聴器の使用状況
- ・化学療法に関する内容(使用薬剤、一回投与量、累積投与量、投与期間、投与時間、化学療法中の有害事象の有無)
- ・放射線治療に関する内容(放射線治療の有無、放射線量、照射回数)
- ・純音聴力検査結果、それをもとにした SIOP Boston Ototoxicity Scale Grade

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から2027年3月31日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名の代わりに新しい番号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が耳鼻咽喉科学部門において、パスワードを設定した USB メモリおよび鍵付き保管庫に保存し厳重に保管します。新しい番号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後 12 か月保存した後に破棄・廃棄します。USB メモリは媒体を物理的に破壊し消去します。

7. 研究組織

研究責任者 自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 伊藤 真人

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

本研究に不参加を希望される方または代理の方は、下記連絡先までご連絡ください。

なお、本研究に参加を希望しない対象となる患者様または代理の方において、連絡をいただいた時点ですでにデータが匿名化されている場合や、研究成果が発表されている場合には対象からの除外はできませんのでご了承ください。対象となる方または代理の方のご希望があれば、質問があった場合の対応や、情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科

伊藤 真人

連絡担当者:自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科

甲州 亮太

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7381 (耳鼻咽喉科医局)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933