

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない希望しない場合などは、研究対象から除外いたしますので、お問い合わせがありましたら、末尾の【問い合わせ先】へご照会連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

当院における乳児血管腫に対する治療の臨床的検討

【研究責任者】 国立病院機構埼玉病院小児科 上牧勇

【研究の背景】

当院では2017年から乳児血管腫に対するプロプラノロール塩酸塩（ヘマンジオルシロップ[®]小児用）内服治療を導入しています。2018年からレーザー治療も開始しました。

【研究の目的】

本研究は、埼玉病院小児科および皮膚科にて乳児血管腫と診断した患者さんについて、その実態を調査し、治療方法、治療効果、副作用などを検討します。それにより、今後の乳児血管腫の患者さんに対しより適切な介入を行うことができると予想します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2017年1月1日～2024年4月30日の期間に国立病院機構埼玉病院皮膚科にて乳児血管腫と診断された患者さん

●研究期間：本研究の承認日から2027年3月31日まで

●利用する試料・情報

カルテ情報：発症時年齢、当院初診時年齢、性別、基礎疾患、既往歴、在胎週数、出生時体重、乳児血管腫の部位、種類（局面型、腫瘤型、皮下型）、サイズ、色、血液検査（血糖値）、体温、心拍数、血圧、呼吸数、心機能評価、入院時身長、体重、治療の有無とその詳細、予後

【研究組織】

この研究は、埼玉病院の小児科と皮膚科で実施される予定です。

【情報の管理】

情報の解析は、当院で行います。この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した情報は、解析する前に氏名・住所等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が明らかにな

らないようにした上で公表します。

【同意の取得について】

公衆衛生の向上に役立てるため、多くの患者様を対象としています。カルテ情報を使用するにあたり、本来であれば皆様から個別に同意を頂くべきところですが、膨大な時間と費用を要し、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、個人情報保護法に基づき、情報公開と拒否機会の保証のみとさせていただきます。

【情報管理責任者】

国立病院機構埼玉病院 小児科 川見愛美

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院

小児科 川見愛美

電話 048-462-1101(内線番号 1404)