臨床研究に関する情報公開

小児がん治療・造血細胞移植中の食品摂取に関する疑問と困難

― 患者ePROと保護者・医療者Webアンケート調査 ―

研究機関	信州大学医学部附属病院	**研究責任者**	坂本 謙一（小児科・講師）
回答募集	医学部長の許可後～2028 年 9 月 30 日	**予定人数**	約 180 名（患者 50、保護者 80、医療者 50）

1. 研究の目的

小児がんの化学療法や造血細胞移植では、感染予防のため食事に注意や制限が行われますが、食品の扱いや制限期間は施設・医療者で異なることがあります。本研究では「食べてよいか迷った食品・飲料」、その際の不安や負担、説明の違い、必要な支援を患者・保護者・医療者の立場から調べ、今後の分かりやすい食事説明や食品別 Q&A の作成に役立てます。

2. 参加いただく方

- 患者：当院小児科で化学療法、免疫抑制療法または造血細胞移植を受けている／受けた方で、研究内容を理解し、自分で参加意思を示してアンケートに回答できる方。年齢の一律下限は設けません。
- 保護者：上記患者の親権者、未成年後見人、または主に養育・支援する 18 歳以上の方。患者本人が回答できない場合も保護者のみ参加できます。
- 医療者：当院で小児・AYA がんまたは造血細胞移植患者の診療・療養支援に関わった経験のある 18 歳以上の医療従事者。

3. 研究の方法・収集する情報

患者・保護者・医療者それぞれの Google フォームに、原則 1 人 1 回回答します（約 10～15 分）。研究のための診察、採血、検査、検体採取はありません。

- 患者・保護者：診察券番号、イニシャル、性別、年齢、回答日、治療状況、移植経験、食事に関する経験・困りごと・希望など。
- 医療者：職種、経験年数、食品に関する質問・回答に迷った経験、判断根拠、必要な資料・支援など。

※このアンケートは個々の食品の安全性を判定するものではありません。現在の食事については担当医、看護師、管理栄養士等へご相談ください。

4. 未成年の患者さん

年齢ではなく、研究説明を発達段階に応じて理解し、自分で参加を決めて回答できることを確認します。18 歳未満では、親権者等の同意に加えて本人にもアセント文書で説明し、「参加してもよい」という意思を確認します。本人が望まない場合は参加しません。

5. 個人情報の取扱い

患者・保護者の回答には研究用 ID を付け、診察券番号等の識別情報は解析用データと分け、アクセス制限した場所で管理します。医療者票では氏名等を収集しません。Google フォームではメールアドレスを収集せず、ログイン不要とします。研究結果は個人が特定されない形で公表します。

6. 参加の自由・取り消し

参加は自由で、不参加・途中中止により診療、学校生活、就労・職場評価等の不利益はありません。答えたくない任意項目は回答しなくて構いません。

患者・保護者は、研究用 ID と診察券番号等の対応情報が残り回答を特定できる期間は、送信後も参加撤回・データ削除を申し出られます。対応情報削除後や集計・公表後は削除できない場合があります。医療者票は匿名のため、送信後の個別削除は原則できません。

7. 利益・負担、費用、データ保存

直接の治療上の利益はありませんが、将来の食事説明や相談体制の改善につながる可能性があります。回答には約 10～15 分かかり、治療経験を思い出して一時的につらく感じる可能性があります。研究参加の費用・謝礼はありません（通信費は通常の利用者負担）。

研究データ・文書は成果発表後 10 年間保管し、その後適切に廃棄します。血液・組織等の試料は採取しません。現時点で本研究以外への二次利用は予定していません。

8. 研究結果・研究資金

研究全体の結果は個人が特定されない形で学会、学術雑誌、診療科ホームページ等で公表予定です。研究概要は研究開始前に UMIN-CTR へ登録予定です。本研究は信州大学医学部小児科学教室の研究費で実施し、特定企業からの資金提供は受けません。

9. お問い合わせ

研究に関する質問、参加の取り消し、研究資料の閲覧希望：

坂本 謙一　信州大学医学部附属病院 小児科・講師

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1　TEL 0263-37-2642（小児科医局）

研究に関する問題・不安：信州大学医学部庶務係　TEL 0263-37-3099（平日 9:00～17:00）