

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	小児固形がん患者の放射線治療による消化管潰瘍、出血などの重篤な消化管障害発生に関する後ろ向き観察研究
2 研究責任者の氏名 と所属研究機関の名称	氏名: 福島紘子・水本斉志 所属研究機関: 筑波大学医学医療系 小児科・放射線腫瘍科
3 研究期間	2026 年 8 月 3 日～2030 年 3 月 31 日
4 等の名称と各施設の責任者の氏名	共同研究機関: 久留米大学放射線腫瘍センター 淡河 恵津世 京都府立医科大学附属病院放射線診断治療学 相部 則博 金沢大学附属病院 小児科 藤木俊寛 九州大学病院 小児科 大場 詩子 広島大学 放射線腫瘍学 西淵いくの 埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科 岡本雅彦 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 荒川 ゆうき 三重大学医学部附属病院 小児科 豊田 秀実 滋賀医科大学医学部附属病院 小児科学講座 大封智雄 神戸陽子線センター 放射線治療科 出水 祐介 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 林 亜揮子 聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔 千葉西総合病院 放射線治療科 藤 浩 兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 長谷川 大一郎 情報提供のみ: 群馬大学 岡山大学病院 京都大学医学部附属病院 国立成育医療研究センター 札幌医科大学附属病院 社会医療法人財団慈泉会相澤病院 新潟大学医歯学総合病院 倉敷中央病院 東京大学医学部附属病院

	東北大学病院 南東北がん陽子線治療センター 日本大学医学部附属板橋病院 浜松医科大学医学部附属病院 福井大学医学部附属病院 北海道大学病院 獨協医科大学
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で承認され、筑波大学附属病院長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	小児がん治療において放射線治療は重要な治療モダリティであるが、重篤な放射線関連消化管障害については広くは知られていません日本国内における重篤な放射性消化管障害の実態について調査を実施します。危険因子などを抽出することによって今後のよりよい診療に活用することを目指します。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	2015 年～2024 年に、京都大学医学部附属病院にて、腹部・骨盤の標的に対して放射線照射を受けた照射時 20 歳未満の横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、神経芽腫、腎芽腫の患者さん。
8 試料・情報の提供予定日	2026 年 9 月 1 日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	性別、誕生年月、診断名、先天異常症候群などの背景疾患の有無、照射開始日、照射開始日直近の身長、体重 線種、照射施設、腫瘍原発巣部位、腹部照射標的部位の最大標的体積、消化管照射部位、照射総線量、照射回数、照射門、消化管最大線量、初回治療の抗がん剤などの全身治療、大量化学療法・救済自家移植、同種造血幹細胞移植、腹部手術の有無、最終確認日、最終確認時状態、再発の有無、再発時薬物療法、再発時腹部・骨盤を標的とした放射線治療、消化管照射部位、照射総線量、 重篤な消化管障害発生の有無、消化管障害の程度、消化管障害発生日、消化管障害発生時期、消化管障害発生直前・発生時支持療法の有無、消化管障害治療、消化管障害発生危険因子保有の有無、消化管障害転帰、消化管障害転帰確認日
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、日本小児がん研究グループで運用している REDCap システムを利用して、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	☐ 有 ☒ 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 放射線治療科 講師 宇藤 恵
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院放射線治療科 講師 宇藤 恵 電話: 075-751-3762 Email: megumiut@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	研究組織 日本放射線腫瘍学研究機構 (JROSG) https://jrosg.or.jp/ 日本小児がん研究グループ (JCCG) https://jccg.jp/ 本研究に関する情報公開ページ(筑波大学) https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/wp-content/themes/t-credo/_assets/data/pubpdf/R08-025.pdf