

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025年7月22日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	小児造血幹細胞移植患者における前処置からの管理栄養士介入～口腔冷却療法（クライオセラピー）の実現を目指して～
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	原田理紀愛
研究期間	2025年7月～2025年10月
対象者	当院血液腫瘍科で、2024年4月～2025年3月に、造血幹細胞移植の前処置としてメルファランを投与された患者
当該研究の意義・目的	造血幹細胞移植の前処置で用いられるメルファランは、口腔粘膜炎を高頻度に引き起こすことが知られている。近年、氷片を口に含んで口腔内を冷却し、粘膜内に移行する薬剤の量を減少させることで、口腔粘膜炎の発症を予防する口腔冷却療法（以下、クライオセラピー）を導入する医療機関が増加しているが、小児患者への導入例は少ない。理由として、小児は、療法への理解が難しい、氷片を一定期間口腔内にとどめておくことが困難であることが考えられる。 小児造血幹細胞移植患者におけるクライオセラピーの実施状況について調査し、管理栄養士による具体的な取り組み、今後の介入についての課題を明らかにする。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査。 ・背景因子（性別・年齢・疾患等） ・臨床データ（身長、体重、血液検査データなど） ・クライオセラピーの実施方法や期間、管理栄養士による介入の内容 ・移植後の副作用について
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。 お問い合わせ先までご連絡ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。

	静岡県立こども病院 栄養管理室 原田理紀愛 代表 054-247-6251
--	--