

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

★本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の審査・承認を受け、奈良県立医科大学学長の許可を得て実施しています。

<研究課題名>

小児固形腫瘍に対する年次登録と予後追跡調査による疫学研究

<研究機関・研究責任者名>

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 (研究責任者) 洲尾 昌伍

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024年 12月 31日

<研究の目的と意義>

日本小児外科学会悪性腫瘍委員会が行っております「小児固形腫瘍に対する年次登録と予後追跡調査による疫学研究（以下、小児固形腫瘍登録調査）」について、ご協力をお願い致します。

「疫学研究」とは、病気の頻度や分布を調査し、その原因を明らかにする研究で、医学の発展や国民の健康の保持増進に大きな役割を果たしています。私たちの小児固形腫瘍登録調査も疫学研究の一つです。

この調査研究の目的は、小児の主な5固形腫瘍（神経芽腫群腫瘍、腎悪性腫瘍、肝悪性腫瘍、胚細胞腫瘍、横紋筋肉腫）およびその他の悪性固形腫瘍を対象として、患者さん（お子さま）が今かかっている病気が、日本の中でどれくらいの頻度でおきているか、増えているのか減っているのか、小児がんがどれくらい救命できているのか、などを正確に把握するためのものです。このような調査研究は、今後の同じ病気の治療成績を向上させるために非常に大切なものです。また、全国的に集積し、集計分析することが不可欠です。欧米諸国では、このような仕組みが国あるいは州レベルで整備され、小児がんの診断・治療・予防の推進などに大きな役割を果たしています。

<利用する試料・情報の項目>

患者さん（お子さま）の診療情報*をこのような疫学研究に現在及び将来使わせて頂くことをお願い致します。しかし、もしこの研究調査に診療情報を使われたくない場合は、どうぞ主治医にお申し出ください。いかなる不利益を受けることなく、いつでも拒否することができますのでご安心ください。

※ 診療情報

【基本情報】登録年（治療開始年）、症例番号（年度内通番号）、識別子、生年月日 / 【基本項目】来院時現況、初回治療例か？、紹介元・医師名・TEL、紹介日、性別、発症年月日、初診

年月日、診断日（最初の診断日）、治療開始日、治療開始年齢／【発見・初発症状・等】発見経路、初発症状／【原発部位・病理組織】組織分類、中央病理診断・病理番号、組織診対象、診断前化療、原発部位／【腫瘍マーカー・遺伝子関連】腫瘍マーカー（実測値/採血日）、DNAploidy・index／【進展度・病期】局所進展度、転移、浸襲、腫瘍最大径、占拠部位、病期分類／【備考・等】転医先施設・診療科、登録時備考／【手術治療】／【幹細胞移植】／【術前治療】／【術後治療】／【治療効果判定】／【転帰】

<対象となる患者さん>

平成 27 年 1 月 1 日から平成 31 年 12 月 31 日までに全国の医療機関（「研究機関と連絡先」をご参照ください）で小児がんと診断され、治療を受けられた方を対象としています。全国の医療機関で年間 500 名、当院では年間 5～10 名の患者さん（お子さま）にご協力いただく見込みです。

<研究の方法>

日本小児外科学会悪性腫瘍委員会が主体となって、本邦で発生した小児固形腫瘍患者の年次登録、および 5 年後に追跡調査を行い、本邦の小児固形腫瘍の生存率の変化を確認できる基礎データを作成します。そして今後、治療法の改善を図ることを目指す。

<外部への試料・情報の提供等>

患者さん（お子さま）の診療情報は登録票に記載して収集、もしくは登録票に記載された情報を電子媒体に保存して収集しますが、その際には個人情報をもとに特定できる情報を削除し、匿名化します。患者さん（お子さま）のプライバシーは厳密に保護されますことをお約束致します。

また、この調査研究の結果は日本小児外科学会誌に掲載したり、日本小児外科学会のホームページ（<http://www.jsps.or.jp/>）で公開しますが、その際には患者さん（お子さま）を特定できる情報は一切含まれません。

本調査研究において得られたデータは、日本大学医学部外科学系小児外科学分野において、研究代表者 上原秀一郎の責任の下、研究期間終了後 5 年間保存した後、廃棄致します。ただし、あらかじめ同意が得られたものについては、将来別の医学研究に二次利用する目的で、先述の期間を超えて保存させて頂きます。

ただし、二次利用する際には、別途研究計画書を作成し、日本小児外科学会悪性腫瘍委員会での審議を経て、代表研究者所属施設の臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、最終的に日本小児外科学会理事会の承認を得たうえで利用することと致します。また、その際には、日本小児外科学会のホームページ等で情報公開を行います。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 小児外科（研究責任者）上原 秀一郎

日本小児外科学会悪性腫瘍委員会

共同研究者：

① 大植孝治（兵庫医科大学小児外科）：本委員会担当理事

役割分担：総括

連絡先：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話 0798-45-6111

② 宗崎良太 (医療法人文正会 須恵外科胃腸科医院)

役割分担：神経芽腫群腫瘍分析担当

連絡先：〒2811-2112 福岡県糟屋郡須恵町植木 609-3 電話 092-936-2355

③ 小松秀吾 (千葉大学医学部小児外科)：本委員会委員長

役割分担：肝腫瘍分析担当、関東地区センター幹事

連絡先：〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話 043-222-7171

④ 高間勇一 (近畿大学奈良病院)：本委員会副委員長

役割分担：

連絡先：〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1 電話 0743-77-0880

⑤ 星 玲奈 (日本大学医学部小児外科)

役割分担：肝細胞腫瘍・その他腫瘍分析担当

連絡先：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 電話 03-3972-8111

⑥ 本多昌平 (北海道大学病院消化器外科 I)

役割分担：北海道地区センター幹事

連絡先：〒060-8638 札幌市北区 15 条西 7 丁目 電話 011-706-5927

⑦ 福澤太一 (東北大学小児外科)

役割分担：東北地区センター幹事

連絡先：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 電話 022-717-7237

⑧ 高澤慎也 (東京大学医学部附属病院小児外)

役割分担：東京地区センター幹事

連絡先：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 電話 03-5800-8671

⑨ 荒井勇樹 (新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科学教室)

役割分担：横紋筋肉腫分析担当、甲信越地区センター幹事

連絡先：〒951-8510 新潟市旭町通 1-757 電話 025-227-2258

⑩ 脇坂宗親 (聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児外科)

役割分担：神奈川地区センター幹事

連絡先：〒241-0811 神奈川県旭区矢指町 1197-1 電話 045-366-1111

⑪ 近藤知史 (名古屋市立大学病院小児・移植外科)

役割分担：東海北陸地区センター幹事

連絡先：〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1 電話 052-853-8231

⑫ 野村元成 (大阪大学大学院医学系研究科 D6 外科学講座小児成育外科学)

役割分担：腎腫瘍分析担当、近畿地区センター幹事

連絡先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 電話 06-6879-3753

⑬ 栗原 将（広島大学大学院医歯薬保健学研究院応用生命科学部門外科学）

役割分担：中国四国地区センター幹事

連絡先：〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話 082-257-5216

⑭ 武本淳吉（九州大学大学院医学研究院小児外科学分野）

役割分担：九州地区センター幹事

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 電話 092-642-5573

登録施設

http://www.jsps.or.jp/wp-content/uploads/2020/03/2020_認定施設名簿.pdf 参照

<お問い合わせ窓口>

奈良県立医科大学附属病院(奈良県橿原市四条町 840)

小児科 氏名:石原 卓(情報管理担当)

電話:0744-22-3051 内線:(医局)3431

※本学の研究責任者：消化器・総合外科 洲尾 昌伍