

研究名：高リスク神経芽腫に対する骨転移への放射線治療の臨床的意義に関する 遡及的解析

1. 研究の目的

神経芽腫の骨の転移がある患者さんにおいて、骨の転移に対する放射線治療を行った方がよいのはどういう患者さんなのか、どのような放射線治療を行うのがよいのか調べます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：日本神経芽腫研究グループが実施した「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法（JN-H-11）」の研究に参加した患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年9月
- ③ 研究方法：後ろ向き観察研究
 1. JN-H-11の研究に参加した患者さんのいる登録施設に対して、登録なされた患者さんの試験登録番号と入力様式を、研究実施施設である国立成育医療研究センターから、登録施設に郵送します。
 2. 各登録施設では匿名化された情報を様式に記載し、匿名化された画像資料とともに研究実施施設である国立成育医療研究センター（責任者：藤浩）に配達記録の残る形で郵送します。
 3. 国立成育医療研究センターでは、協力施設より郵送された資料を集計し解析をします。

3. 研究に用いる情報の種類

JN-H-11の登録時の診断情報、治療中のMIBGシンチグラフィーなどの画像、放射線治療内容に関する記録などを収集します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：藤 浩）
協力施設（JN-H-11登録施設）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しないので、2022年8月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 放射線治療科 藤 浩

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7414）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 放射線治療科 藤 浩（責任者氏名）

○研究協力施設（JN-H-11 登録施設）

施設名：福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科

住所・電話：〒960-1295 福島県福島市光が丘1 024-547-1111（病院代表）

研究責任者名：教授/部長 佐野 秀樹