

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。

<研究課題名>

日本ウィルムス腫瘍スタディグループ治療研究（JWiTS-1, -2）登録症例に関する追跡調査研究

<研究機関・研究代表者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 （研究代表者）谷ヶ崎 博

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2019年 1月 31日

<研究の目的と意義>

腎芽腫は小児の悪性腫瘍で、その予後は比較的良好です。一方、15%の症例は再発し、救済治療にも反応しない予後不良例もあります。現在、再発症例に対する標準的治療法はなく、各施設の判断で化学療法、外科治療、放射線治療、大量化学療法+造血幹細胞移植療法が試されています。そこで本研究では、カルテと画像検査を利用して、再発症例の基本情報と救済治療法、予後情報を収集することを目的としています。この結果、標準的治療となる候補を検討し、将来の前方視的研究につなげることができれば、重要な意義があります。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録：再発日、組織型、外科手術・化学療法・放射線照射など治療経過、転帰

画像情報：再発の部位・大きさ

<対象となる患者さん>

1980年以降に福島県立医科大学附属病院・小児腫瘍内科に入院の上、病理検査で腎芽腫と診断された患者さんのうち、腎芽腫の再発をきたした方が対象です。

<研究の方法>

カルテと画像情報を用いて、再発日、再発部位や大きさ、組織型、治療経過（化学療法、外科治療、放射線治療、移植療法）、治療関連の有害事象、転帰を後方視的に調査します。

調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来の治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で関連学会等において発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及

び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成26年12月制定）」を遵守し、臨床情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、一見して個人が特定できないように匿名化します。匿名化に当たっては対応表を作成しますが、対応表は日本小児がん研究会（JCCG）腎腫瘍委員会の研究代表者が適切に保管・管理します。研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<外部への試料・情報の提供等>

調査票に記載の上、本研究代表者に郵送します。調査票には個人を容易に特定できる情報は記載しません。

<参加施設>

JWiTS-1, -2 に登録した症例で再発例を有する 20 施設

<お問い合わせ窓口>

福島県立医科大学附属病院（福島市光が丘1）

小児腫瘍内科 氏名：菊田 敦

電話：024-547-1437 内線：(医局) 5671

研究代表者：

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

小児科 氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8745